

Información para los Padres/Tutores de menores participantes

Proyecto: Desarrollo de las Habilidades de Coordinación Interpersonal y de Co-Representación

Patrocinador/Dirección: Laboratorio de Neurociencia, Universidad Torcuato Di Tella. Av. Figueroa Alcorta 7350, C1428BCW, CABA.

Investigadores responsables: Dra. Verónica C. Ramenzoni

Teléfono: 011-5169-7169.

Email: vramenzoni@gmail.com

Descripción del Proyecto y Objetivos

Este proyecto se propone investigar el desarrollo de las capacidades sociales que tienen los niños y los adultos. Para esto examinaremos mediante divertidos juegos interactivos la predisposición que tienen los niños y los adultos a establecer interacciones espontáneas con los otros. Las capacidades de interacción social serán estudiadas junto a su relación con otras características, como la capacidad de atribuir pensamientos e intenciones a otras personas; y las habilidades que permiten el establecimiento de metas, la formación de planes y la capacidad de llevarlos a cabo con éxito. Se examinará la habilidad que tienen los participantes para interactuar espontáneamente con los otros a través de tareas comportamentales que requieren que los participantes jueguen a hacer ritmos, imiten los movimientos de los otros, y sincronicen sus acciones con las de otra persona.

¿Quiénes pueden participar de este proyecto?

En este estudio pueden participar niños de entre 3 y 12 años, y adultos mayores de 18 años. La participación es libre y voluntaria. Para poder participar solo se requiere que el participante no tenga diagnóstico de trastornos neuropsicológicos y/o asociados al desarrollo (i.e., trastorno generalizado del desarrollo, trastornos atencionales, trastornos que se encuadren dentro del espectro autista) o antecedentes de traumatismo encéfalo craneano, que no se encuentren bajo tratamiento farmacológico con neurolépticos o antiepilépticos, y que su visión sea normal o esté corregida por anteojos/lentes de contacto.

Procedimientos del estudio

Los niños serán invitados por los investigadores para resolver juegos en un lugar dentro de la escuela, museo, o el Laboratorio de Neurociencia de la Universidad Di Tella. Antes de cada sesión el investigador explicará en un lenguaje adecuado a la edad del niño lo que va a suceder en la misma y solicitará su consentimiento para participar. Si el niño manifiesta que no desea participar se dará por terminada la sesión. En cada sesión de juego, que durará entre 20 y 30 minutos, se podrán presentar los juegos a los niños a través de un monitor estándar de computadora, los que incluirán diferentes estímulos sonoros y visuales, y se les pedirá que respondan a ellos por medio del uso del ratón (mouse) y de una botonera externa. Durante estas sesiones los niños estarán ubicados a aproximadamente 50 cm del monitor. Al finalizar el período de juegos, se llevará a cabo una conversación sobre el contenido y resolución de los juegos entre el niño/a y el experimentador. Ésta durará entre 5 y 10 minutos.

Riesgos y beneficios

Las pruebas comportamentales no permiten realizar un diagnóstico clínico, siendo los resultados obtenidos únicamente de carácter experimental. Es por esto que no se entregará ningún tipo de informe de los datos obtenidos durante el ensayo. Sin embargo, es importante destacar que entender la manera en que los adultos y los niños interactúan socialmente, a futuro, mejorar la forma en la que se promueven las capacidades de interacción social. Estos exámenes no presentan ningún riesgo para la salud ni produce ningún tipo de dolor. Ante cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos y beneficios de este estudio usted puede contactar al investigador principal del estudio indicado al comienzo de este documento.

Consentimiento Informado: Desarrollo de las habilidades de coordinación interpersonal y de co- representación.

Compensación de daños o complicaciones

Dada las características de este estudio no se anticipan complicaciones que puedan devenir en un daño para los participantes que requiera compensación.

Costos

La participación en el proyecto será no remunerada. No se cubrirán costos de traslado para los participantes.

Participación voluntaria

La participación de su hijo/a en este proyecto es completamente voluntaria. Usted puede rechazar su participación o retirar su consentimiento sin la necesidad de entregar una explicación, es decir que usted puede abandonar el estudio durante cualquier fase de su desarrollo sin que esto implique consecuencia alguna.

Confidencialidad

Todos los datos incluidos en este estudio son confidenciales y serán tratados sólo por los investigadores para proteger su identidad y privacidad. Según la Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25.326 (Ley de Habeas data) usted tiene derecho al acceso a los datos, pedido de rectificación y el no tratamiento de ellos a futuro en caso de retirarse el consentimiento a participar del estudio. Los datos serán de acceso sólo para el personal de investigación participante y para el personal del comité de ética. Usted puede preguntarle al investigador principal, la Dr. Verónica Ramenzoni o a cualquier otro miembro del grupo de investigadores todas las dudas que tenga acerca de este estudio y puede realizarlo en cualquier momento de su ejecución. Los datos de contacto figuran al comienzo de este documento.

Aprobación

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Sociedad Argentina de Investigación Clínica (SAIC), se encuentra conformado por un grupo especializado en resguardos éticos y derechos de los participantes en investigaciones relacionadas con la salud. Si Ud. tiene dudas acerca de su participación en este estudio, puede contactar al CEI en: Combatientes de Malvinas 3150, 2º cuerpo Revista Medicina o telefónicamente al 45214963 o al mail comitedeeticasaic@yahoo.com.ar.

Si usted acepta participar de este estudio deberá firmar dos copias de este documento de consentimiento informado. Una copia quedará en manos del investigador, quien le explicó cada uno de los puntos de la investigación y la otra copia de este consentimiento es para usted, para que lo guarde una vez firmado.

Estas hojas de información son para que usted las guarde.

Hoja de Consentimiento Informado

Patrocinador/Dirección: Laboratorio de Neurociencia, Universidad Torcuato Di Tella. Av. Figueroa Alcorta 7350, C1428BCW, CABA.

Investigadores responsables: Dra. Verónica C. Ramenzoni **Contacto:** 011-5169-7169 vramenzoni@gmail.com

He leído la información escrita en este formulario de Consentimiento Informado del proyecto de investigación llamado: **Desarrollo de las Habilidades de Coordinación Interpersonal y de Co-Representación.**

PARTICIPACION NIÑO

He tenido la oportunidad de formular preguntas respecto a esta investigación y el investigador las ha respondido en forma satisfactoria. Al firmar este formulario presto consentimiento para la participación de mi hijo/hija en este proyecto de investigación.

Autorizo a (apellido y nombre de su hijo/a) a que participe en el proyecto de investigación.

Firma:

Aclaración: DNI:

PARTICIPACION ADULTO

He tenido la oportunidad de formular preguntas respecto a esta investigación y el investigador las ha respondido en forma satisfactoria. Al firmar este formulario acepto libremente participar en este proyecto de investigación.

Firma:

Firma del investigador: 

Aclaración:Verónica C. Ramenzoni..... DNI: ...25.201.211.....

Lugar y fecha:

Consentimiento Informado: Desarrollo de las habilidades de coordinación interpersonal y de co- representación.

Hoja de Consentimiento informado - Copia Investigador

Patrocinador/Dirección: Laboratorio de Neurociencia, Universidad Torcuato Di Tella. Av. Figueroa Alcorta 7350, C1428BCW, CABA.

Investigadores responsables: Dra. Verónica C. Ramenzoni **Contacto:** 011-5169-7169 vramenzoni@gmail.com

He leído la información escrita en este formulario de Consentimiento Informado del proyecto de investigación llamado: **Desarrollo de las Habilidades de Coordinación Interpersonal y de Co-Representación.**

PARTICIPACION NIÑO

He tenido la oportunidad de formular preguntas respecto a esta investigación y el investigador las ha respondido en forma satisfactoria. Al firmar este formulario presto consentimiento para la participación de mi hijo/hija en este proyecto de investigación.

Autorizo a (apellido y nombre de su hijo/a) a que participe en el proyecto de investigación.

Firma:

Aclaración: DNI:

PARTICIPACION ADULTO

He tenido la oportunidad de formular preguntas respecto a esta investigación y el investigador las ha respondido en forma satisfactoria. Al firmar este formulario acepto libremente participar en este proyecto de investigación.

Firma:

Firma del investigador: 

Aclaración:Verónica C. Ramenzoni..... DNI: ...25.201.211.....

Lugar y fecha: