**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre del estudio o proyecto de investigación:

Patrocinador del Estudio / Fuente de financiamiento (de existir):

Investigador Responsable:

Teléfono de contacto:

A través de este documento está siendo invitado a participar en la investigación titulada: “……………………….”, dirigida por el(la) investigador(a) responsable: …… perteneciente a……….. El estudio está patrocinado/financiado por ………….. (en caso de aplicar. De lo contrario se puede poner “El estudio no cuenta con fuente de financiamiento”).

Tome el tiempo que necesite para decidir si participar o no, consulte con quienes considere pertinente, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee a los investigadores.

**Objetivos de la investigación** (*texto obligatorio*)

***Lenguaje sugerido***

* Usted ha sido invitado/invitada a participar en este estudio porque*…. (Describir la cualidad que hace elegible al participante. Ej.: Por haber sido atendido en...; por presentar diagnóstico de…., etc.)*
* El propósito de este estudio es determinar/evaluar…. *(Describa lo más adecuado, según el tipo de estudio)*

**Procedimientos de la investigación** (*texto obligatorio*)

***Lenguaje Sugerido (elegir el que corresponde)***

Si usted acepta participar en el estudio, se le hará/pedirá lo siguiente:

1. Contestar un cuestionario; completar una encuesta, etc.
2. Se tomará una muestra de (sangre/orina/saliva) de 5 ml, equivalente a una cuchara de sopa para hacer mediciones de proteínas, glucosa, etc.
3. Deberá acudir a \_\_\_ controles en el centro médico \_\_\_\_\_\_\_\_. Cada visita durará 20 minutos. Su participación en este estudio durará 12 meses, etc.
4. Este estudio contempla 2 grupos, usted podrá ser asignado a uno de ellos completamente al azar. Si usted es asignado al grupo 1, recibirá, se le hará, etc. Si usted es asignado al grupo 2, recibirá, se le hará \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ etc.
5. Usted puede ser asignado al grupo que reciba placebo, esto significa que recibirá un comprimido de las mismas características físicas del medicamento en estudio, pero sin el principio activo.
6. En este estudio ni usted ni el investigador sabrán a que grupo usted ha sido asignado.
7. Las muestras obtenidas serán usadas únicamente para el propósito de esta investigación. Si en el futuro son usadas para propósitos diferentes a los de esta investigación médica, se le solicitará un nuevo consentimiento.
8. En este estudio se harán (o no se harán) estudios genéticos.
9. Las muestras serán almacenadas por (*señale número de años*), en el Laboratorio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, bajo la responsabilidad del investigador.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
10. Los resultados obtenidos le serán informados. Usted será informado/a del curso de acción médico más adecuado para su condición.
11. Usted debe saber que además de la opción de participar en este estudio, usted puede recibir otras alternativas de tratamiento como: \_\_\_\_, \_\_\_\_, \_\_\_\_ o el investigador le comunicara todas las alternativas para su condición.

**Beneficios** (*texto obligatorio*)

***Lenguaje sugerido (elegir el que corresponda)***

Usted no se beneficiará directamente por participar en este proyecto de investigación o

Usted podría verse beneficiado al participar de este estudio por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_., o

Usted podría o no beneficiarse al participar de este estudio.

Sin embargo, la información que se obtendrá será de utilidad para conocer más acerca de su condición/enfermedad (o del problema en estudio) y eventualmente podría beneficiar a otras personas con su misma condición.

**Riesgos** *(texto obligatorio)*

1. *Si no hay riesgos, indicar:* ***“esta investigación no tiene riesgos para usted”***

***Lenguaje sugerido:***

A continuación, se presentan ejemplos de frases que pueden ser útiles para su estudio. Debe considerar solo aquellas que se relacionen con el diseño de su investigación y eliminar las que no correspondan.

*Debe incluirse información sobre riesgos no previstos, si corresponde.*

1.- Este estudio posee riesgos asociados a la toma de muestra de sangre como dolor, hinchazón, moretón en la zona de punción.

2.- Su participación en este estudio le puede causar algún tipo de malestar o incomodidad al responder las preguntas del cuestionario/ al completar la encuesta/ con los temas tratados en la entrevista.

3.- En caso de investigaciones con fármacos y si existen datos, indicar frecuencia/probabilidades según lo siguiente:

***Muy común****: más del 10% (o más de 10 personas de cada 100)*

***Común****: más del 1% y menos del 10% (o más de 1 y menos de 10 personas de cada 100)*

***Poco común****: más del 0,1% y menos del 1% (o más de 1 y menos de 10 personas de cada 1000)*

***Raro****: menos del 0,1% (o menos de 1 persona de cada 1000)*

***Lenguaje sugerido (elegir el que corresponda)***

1.- Su participación en este estudio no le significará ningún costo para usted.

2.- Su participación en este estudio no le significará ningún costo adicional al ya asociado al procedimiento/condición por el cual usted ésta siendo atendido en este centro.

3.- Su participación en este estudio cubrirá los gastos asociados a (toma de muestra de sangre, atención ambulatoria del estudio, visitas al centro, etc.). Sin embargo, el estudio no cubrirá aquellos gastos asociados a su condición de salud como (controles inherentes a su condición de salud, cirugía solicitada por su médico tratante, medicamentos asociados a su patología, etc.).

**Cobertura de daños** *(texto obligatorio)*

*Debe incluir:*

*1.- Señalar quién pagará los eventuales daños ocurridos en ocasión de la investigación que el participante pudiera sufrir durante el estudio.*

*2.- Explicitar que habrá o no habrá compensaciones por complicaciones inherentes a la condición clínica del sujeto.*

*3.- El pago es a todo evento y no contingente al uso o existencia de seguro de salud del sujeto.*

*4.- Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico cuando corresponda.*

**Compensaciones** *(texto obligatorio)*

***Lenguaje sugerido (elegir el que corresponda)***

1.- Usted será compensado por participar en este estudio recibiendo un bono para el pago de estacionamiento o transporte que usted haya utilizado para asistir a las visitas del estudio.

2.- Este estudio no contempla ningún tipo de compensación por la participación en él.

**Alternativas al estudio** (*texto obligatorio)*

*Descripción:*

*Señale al participante cuáles serían las distintas alternativas si no ingresa al estudio*

A continuación, se presentan ejemplos de frases que pueden ser útiles para su estudio. Debe considerar sólo aquellas que se relacionen con el diseño de su investigación y eliminar las que no correspondan.

En caso de que el paciente tenga una enfermedad cubierta por GES debe explicitarse.

Las alternativas a su participación en el estudio son las siguientes:

1. No participar de este estudio
2. Participar de otra investigación
3. Recibir tratamiento estándar
4. Recibir tratamiento o cuidados paliativos
5. Otro

**Confidencialidad de la información** (*texto obligatorio)*

***Lenguaje Sugerido (elegir el que corresponda)***

1.- La información obtenida se mantendrá en forma confidencial. Su nombre, RUN, resultados de exámenes o cualquier información identificable, serán codificados/anonimizados en una base de datos, mediante código/sistema computacional. Esta información será almacenada por \_\_\_\_\_\_ años bajo la responsabilidad del Investigador Responsable \_\_\_\_\_\_\_.

2.- Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, su nombre no será conocido.

3.- Los investigadores deben acceder a su ficha clínica para el desarrollo de la investigación, sin embargo, la información en ella será tratada de manera estrictamente confidencial

**Voluntariedad** (*texto obligatorio)*

***Lenguaje sugerido (elegir el que corresponda)***

1.- Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted no pierde ningún derecho que le asiste como paciente de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merece.

2.- Si usted retira su consentimiento, sus muestras serán eliminadas y la información obtenida no será utilizada.

3.- Si usted retira su consentimiento, por motivos de seguridad puede ser necesario que analicemos sus datos obtenidos hasta ese momento. Esto lo haremos asegurando su confidencialidad.

**Preguntas** *(texto obligatorio)*

Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica puede contactar o llamar a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Investigador(a) Responsable del estudio, al teléfono móvil: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_\_.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación médica, usted puede comunicarse con el Comité Ético Científico de la Universidad Gabriela Mistral al teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o al email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_y su presidenta, la Sra. Francisca Reyes Arellano lo orientará al respecto.

**Declaración de consentimiento** *(texto obligatorio)*

* Se me ha explicado el propósito de este proyecto de investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten y que me puedo retirar de ella en el momento que lo desee.
* Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado/forzada a hacerlo.
* No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
* Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación en esta investigación según mi parecer y en cualquier momento que lo desee.

*Si se requiere acceder y usar los datos de la ficha clínica se debe incluir el siguiente párrafo:*

* Yo autorizo al investigador responsable y sus colaboradores a acceder y usar los datos contenidos en mi ficha clínica para los propósitos de esta investigación médica.
* Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

**Firmas Obligatorias:**

* Participante:

Nombre: ……………………… Firma……………………. Fecha………………..

* Investigador Responsable o delegado:

Nombre: ………………………. Firma…………..……….. Fecha……………….

* Director de la Institución o su delegado:

Nombre………………………... Firma…………………. Fecha………………..