**ASENTIMIENTO INFORMADO**

Información para completar con: niños(as) [en un rango etario de 10 a 18 años], o personas con capacidades diferentes/situación de neurodiversidad

Atención:

1. Una vez completado este formulario, borrar todas las indicaciones destacadas en azul.
2. Extensión máxima hoja informativa, 2 páginas; extensión máxima acta de consentimiento informado, 1 página.
3. Asegurarse de utilización de lenguaje sencillo, párrafos y oraciones breves.

El propósito del presente documento es invitarte a participar en el estudio **“………………………………………………………”.** El investigador(a) responsable es …registrar al tutor(a) o profesor(a) guía en el caso de tesis de pregrado/ o el(la) estudiante a cargo del proyecto, en caso de tesis de postgrado y de postítulo)……………………………… *(*nombrar co-investigadores y tesistas, si los hubiera), patrocinado por la (nombrar la Unidad Académica), de la Universidad de Valparaíso.

Para que tu puedas tomar una decisión informada, te voy a explicar cuál será tu participación:

La investigación mencionada se realizará en (indicar lugar) .................................. durante el año (o los años) ………..…….

Este estudio surge de ……porque tenemos la duda …… o hay personas que tienen problemas ……

Este párrafo debe ser redactado utilizando un lenguaje sencillo y conciso.

Tu participación es voluntaria y consiste en …(explicar el procedimiento clínico o de otra índole al que será sometido, dónde y cuándo tendrá lugar; explicitar en qué consiste la aplicación de ese método, qué se requerirá del participante y tiempo que se requerirá para el procedimiento)

Tu participación no contempla riesgos, y en el caso que ocurriera una molestia te podrás contactar con el investigador responsable, quien le dirá a tus padres dónde puedes ser atendido y qué tipo de profesional te ayudará.

Los beneficios de esta investigación son …Declarar si hay beneficios directos o no, por ejemplo: Con este estudio se ayudará a personas, ayudará a saber si estás sano (con palabras sencillas)

Te informamos que por participar en este estudio no recibirás dinero y tampoco tus papás. En el caso de los investigadores (Aclarar si los investigadores recibirán algún pago por realizar la investigación).

**Al participar de este estudio tienes derecho a saber que:**

1. Tu participación es libre y voluntaria.
2. Te puedes retirar en cualquier momento aun cuando hayas firmado este documento y te puedes negar, aunque tus padres acepten. En cualquier caso, nadie se enojará contigo.
3. Tu puedes hacer preguntas al investigador cuando tu quieras.
4. Mi teléfono \_\_\_\_\_, y mi correo electrónico es \_\_\_\_\_, por si me quieres contactar.
5. Tu participación en este estudio se mantendrá en secreto, es decir, tu nombre será reemplazado por una letra o por un número, y toda la información que nos des se usarán sólo para lo que te estamos contando.
6. A la atención y derivación oportuna en casos identificados de hallazgos a consecuencia de la investigación. Debe explicitar cómo se le informará de los hallazgos durante la investigación y que el/la participante tiene derecho a ser derivado/a para ser atendido en la clínica o consultorio según su sistema de salud correspondiente. Si fuera necesario, señalar lugar donde podría será atendido indicando el tipo de profesional que se haría cargo del caso.
7. A recibir información relevante derivada de la investigación que te pueda beneficiar o hacer cambiar tu opinión respecto de tu participación. Este texto es de especial relevancia en el contexto de ensayos clínicos. Los/las participantes tienen también derecho a conocer los resultados del estudio.

**Confidencialidad**

* 1. **Reserva de la identidad del participante**

(Explicitar que el nombre del/la participante no será revelado, que en su lugar se utilizará un código, precisando el tipo de código, ya sea letra o número)

* 1. **De los datos personales y sensibles**

(Explicitar que el registro de los datos será reservado, que sólo tendrán acceso a ellos los/las investigadores y que serán resguardados por el/la investigador/a principal en archivos ubicados en su oficina o en otro lugar si fuera necesario, especificando lugar o dirección, y una vez pasado cinco años deberá ser eliminada mediante un poca papeles o quema de papeles).

**c. Conflicto de Interés**

(El(la) investigador(a) cumple con declarar los potenciales conflictos de interés, cuáles son sus riesgos y beneficios y los posibles eventos adversos)

**Difusión y entrega de los resultados:**

(Explicar de qué manera de difundirán los resultados de la investigación, que podrán ser divulgados, según lo estime el/la investigador/a, en publicaciones, seminarios o reuniones de tipo científico y/o académico y que podrán ser utilizados o no, en otras investigaciones que no se alejen de los objetivos de la presente investigación, siempre resguardando la identidad del/la participante).

**Evaluación Ético Científica:**

Esta investigación ha sido evaluada y aprobada por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso. Si usted lo requiriera, en caso de tener alguna duda acerca de este estudio o respecto de sus derechos como participante en esta investigación, puede contactar a su presidenta, a través del E-mail: etica.facultadmedicina@uv.cl.

**ACTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

**Participante entre 10 a 18 años** con capacidades diferentes/situación de neurodiversidad

Yo,……………………………………………(nombre y apellidos), C.I. ……………………(dígitos numéricos), …………………………….. de …………………………………………………….. (nombre y apellidos del niño, si correspondiera) Declaro que el/la investigador/a principal…………………………(especificar profesión o cargo), ………………………………….(nombre completo del/la investigador/a), y ………………………………………………(nombres y apellido de co-investigadores y/o estudiantes, si procediera) de la Facultad de Medicina, de la Carrera de……, ubicada en calle Angamos Nº 655, de la ciudad de Viña del Mar, me ha/n informado en forma completa en qué consiste la investigación **“……………………………………………………………”** (título investigación) que llevarán a cabo en ……………………………. (institución y/o ciudad).

Declaro que he leído completamente la información proporcionada en este documento acerca de mi participación (o de la participación de mi hijo/a o representado/a). Me han informado y explicado cuáles son los procedimientos del estudio (se pueden resumir) a los que seré sometido/a (o mi hijo/a o pupilo/a, si procediera), y en qué consistirá mi participación (o su participación). Asimismo, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y aclarar todas mis dudas con el investigador(a). Entiendo que poseo el derecho de revocar mi consentimiento sin que esta decisión pueda ocasionarme algún perjuicio.

De acuerdo con lo declarado por mí en este documento, firmo aceptando voluntariamente mi participación (o la de mi hijo(a) o pupilo(a)) en esta investigación. Recibo una copia completa de este documento.

Nombre, Firma o huella del Participante

C.I.:

Fecha:

Nombre y Firma Investigador Responsable

C.I.:

Fecha:

Nombre y Firma Director del Establecimiento o su Delegado C.I.: Fecha:

…………………………………..(ciudad), …(día) de ………………(mes) de 2021