**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Información para (Padres o Tutores de participantes menores de edad, o adulto mayor participante de alguna institución; profesionales de un área determinada; estudiantes de entre … y…edad; entre otros)**

**Indicaciones para investigador(a): Borrar los requerimientos destacados en azul una vez que ha adaptado este documento. Expresar los contenidos de manera resumida y en términos sencillos (se espera que no incluya tecnicismos o, si lo hace, debe explicarlos brevemente).**

El propósito del presente documento es invitarlo(a) a participar en el estudio **“………………………………………………………”.** Usted ha sido elegido(a) por…..(características de la población de estudio pretendida, definida por los criterios de inclusión del estudio). El(a) investigador(a) principal es (el tutor o profesor guía en el caso de tesis de pregrado/ o el estudiante a cargo del proyecto en caso de tesis de postgrado y de postítulo; en caso de profesionales, indicar su profesión)……………………………… (nombrar co-investigadores y alumnos tesistas, si los hubiera), patrocinado por………. (indicar medios de financiamiento si correspondiera: nombre del programa y Nº del proyecto). Para que usted pueda tomar una decisión informada, le explicaremos a continuación cuáles serán los procedimientos involucrados en la ejecución de la investigación, así como en qué consistiría su participación:

1. **Dónde y cuándo se llevará a cabo la investigación (conservar número y borrar sub título)**

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

1. **Motivación y propósito del estudio**

(Exponer brevemente un marco referencial y la problemática que permite justificar la necesidad, la importancia de la investigación para determinado sector de la sociedad y/o de una comunidad científica). Este párrafo debe finalizar indicando el objetivo general o meta final del estudio utilizando un lenguaje sencillo y conciso.

1. **En qué consiste su participación**

(Señalar que **la participación es voluntaria** y 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)

1. **Riesgos**

Señalar si existen o no riesgos posibles o molestias previstos para el participante. En el caso que ocurriera un daño o molestia debe explicitar los resguardos que el investigador ha previsto para enfrentarlos, cómo y quién compensará todo evento adverso o efecto indeseable provocado por la exposición a la investigación y si requiere atención, señalar dónde será atendido y qué tipo de profesional se hará cargo del caso. Declarar cómo se protege a las personas con alguna condición de vulnerabilidad, cómo se resguarda su intimidad y confidencialidad y medidas por compensación por daños, así como seguros asociados en caso de que corresponda

1. **Beneficios**

Directos e indirectos. Los beneficios de la investigación pueden la mayoría de las veces ser dirigidos a la ciencia de un modo amplio, sin impactar de modo directo en la salud o bienestar de los participantes del estudio. Esta condición debe ser transparente en el acto de información para el consentimiento. Explicar los beneficios directos potenciales para los participantes, la sociedad, la comunidad científica y explicitar si es que no los hay.

1. **Escenarios alternativos de investigación**

La metodología propuesta supone la mejor forma de explorar el fenómeno en estudio, por sobre los métodos alternativos… **(**Argumente la pertinencia de la metodología indicando si existen alternativas para la consecución de los objetivos científicos aplicando el protocolo en especies no humanas y valorando la importancia del desarrollo de este proyecto. Destaque el impacto esperado sobre algún componente específico de la salud de la población e idealmente, el horizonte de tiempo en que se espera concretar este aporte**)**

1. **Costos y pagos**

(Explicar si hubiera algún gasto, quién asumirá ese costo y el valor implicado. Señalar que el consultado no recibirá dinero por concepto de pago de participación en el estudio o indicar todo tipo de reembolso o compensación previstos en el caso que los hubiera). Aclarar si los investigadores recibirán algún pago por realizar la investigación.

1. **Derechos del participante** Usted tiene derecho:
2. **A manifestar dudas, preguntas**

Explicar que tiene derecho a manifestar sus dudas al investigador en cualquier momento, y en caso de que requiera aclaraciones respecto a la investigación podrá contactar con ……: debe **señalar teléfono celular en lo posible y dirección de correo** electrónico donde puede ubicar al investigador.

1. **A la participación voluntaria y a la revocación del consentimiento**

Precisar que se puede retirar del estudio en cualquier momento si lo considera necesario, solo comunicándoselo al investigador principal; que su decisión de participar o no, o de su eventual retiro no lo perjudicarán en caso alguno, es decir, no incidirá en algún tratamiento que se le esté brindando, ni se interrumpirá su atención en el sistema de salud al que esté accediendo, si así fuera)

1. **A la atención y derivación oportunas 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 participante tiene derecho a ser derivado 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.
2. **A recibir información relevante derivada de la investigación que lo pueda beneficiar o hacer cambiar su opinión respecto de su participación.** Este texto es de especial relevancia en el contexto de ensayos clínicos. Los participantes tienen también derecho a conocer los resultados del estudio.
3. **Confidencialidad**
4. **Reserva de la identidad del participante**

(Explicitar que el nombre del 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 investigadores y que serán resguardados por el investigador principal en archivos ubicados en su oficina o en otro lugar si fuera necesario, especificando lugar o dirección).

**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)

1. **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 investigador, 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 participante).

1. **Evaluación Ético Científica**

Esta investigación ha sido evaluada y aprobada por el Comité de Bioética en Investigación (CBI) ………….(de la Facultad de Medicina (FAMED), 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 presidente en el teléfono 32-260 30 02 o E-mail: [etica.facultadmedicina@uv.cl](mailto:etica.facultadmedicina@uv.cl) (incluir coordenadas de los comités que suscriben este formulario común, según corresponda).

**ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**(Precisar si es: Padres o Tutores de participantes menores de edad, o Adultos de entre .. y ….años de edad, o estudiantes de determinada carrera e institución, entre otros)**

**Indicación para investigador(a) : un vez adaptado este documento, borrar las observaciones destacadas en azul.**

Yo,……………………………………………(nombre y apellidos), C.I. ……………………(dígitos numéricos), …………………………….. (explicitar relación con el niño si es Padre o Tutor legal si correspondiera) de …………………………………………………….. (nombre y apellidos del niño, si correspondiera) Declaro que el(a) investigador(a) principal…………………………(especificar profesión o cargo), ………………………………….(nombre completo del investigador), y ………………………………………………(nombres y apellido de co-investigadores y/o estudiantes, si procediera) de la ………………………………………..(Facultad de, o Carrera de, etc.), ubicada en calle………………………..Nro………………………….de la ciudad de……………., me ha/an informado en forma completa en qué consiste la investigación **“……………………………………………………………”** (título investigación) que llevarán a cabo en ……………………………. (institución y ciudad). He leído completamente la información proporcionada en este documento acerca de mi participación (o de la participación de mi hijo/a o representado). Me han informado y explicado cuáles son los procedimientos del estudio (presentarlos resumidos) a los que seré sometido/a (o mi hijo/a o pupilo/a, si procediera), y en que mi participación consistirá en………………………………………………………………………………………..(precisar los procedimientos o evaluaciones que tendrá que realizar y tiempo que le tomará). 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. Se me ha informado que la investigadora principal no tiene conflicto de interés y que, en caso de ser necesario, se activarán los seguros estudiantil y para funcionarios académicos y no académicos, asociados a la Universidad.

De acuerdo a 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 y Firma Participante Nombre y Firma Investigador Responsable

 C.I.: C.I.:

Fecha: Fecha:

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

Fecha:

………………………..(ciudad en donde se realizará la investigación),……de ……………… de 202