|  |  |
| --- | --- |
| Título del estudio: | |
| Nombre Investigador/a Responsable: | |
| Unidad/Departamento/Servicio: | |
| Centro: | |
| Teléfono investigador/a: | |
| Correo electrónico investigador/a: | |
| Patrocinador (si fuere el caso): | |
| **Consentimiento Informado Versión N°** | **Fecha: 00/00/0000** |

**A. Información al paciente**

**1. Invitación**

El propósito de esta información es hacerle una invitación para que usted y su hijo/a participen en el estudio referido en el título de este documento. Para que pueda tomar una decisión informada si usted y su hijo/a desean o no participar, en este documento se describe el objetivo del estudio, sus derechos y obligaciones, los procedimientos para el estudio y los posibles beneficios y riesgos de participar en él.

Tome el tiempo que necesite para decidir, lea detenidamente la información que sigue y no dude en hacer las preguntas que desee al médico que se lo está explicando, a su familia o amigos.

**2. Razones de la invitación**

Usted y su hijo/a han sido invitados(as) a participar en este estudio porque *(explicar el criterio de reclutamiento, a fin de que el eventual participante entienda por qué ha sido seleccionado para el estudio).*

**3. Objetivo del estudio**

El objetivo de este estudio es *(explicar en palabras simples).*

**4. Procedimientos de la investigación**

*Descripción de los procedimientos a seguir en el estudio.*

***-*** *Diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación de aquellos que corresponden al cuidado clínico habitual (diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos).*

***-*** *Si fuere pertinente, indicar procedimientos alternativos existentes y disponibles para el sujeto, sus riesgos y beneficios potenciales relevantes.*

***-*** *Si en la investigación se obtiene información de relevancia clínica, indicar que los resultados obtenidos serán informados a su médico tratante, el que le indicará el curso de acción médico más adecuado*.

**5. Beneficios posibles para los sujetos participantes**

*Indicar los beneficios directos, reales o potenciales que podrá obtener el participante con el procedimiento en estudio, así como los posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común).*

**6. Riesgos posibles para los sujetos participantes del estudio**

*Incluir los riesgos involucrados, aunque sean mínimos, en cuanto a magnitud y probabilidad y los resguardos que el investigador ha previsto para enfrentarlos en caso de su existencia. Si no hay riesgos, indicar: “Esta investigación médica no tiene riesgos para usted”.*

**7. Voluntariedad y revocación del consentimiento**

Su participación y la de su hijo/a en esta investigación es completamente voluntaria. Usted y su hijo/a tienen el derecho a no aceptar participar o revocar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted y su hijo/a no pierde ningún derecho que se le entrega como paciente y no se verá afectada la calidad de la atención médica que requiere.

**8. Confidencialidad**

Toda la información derivada de esta investigación será mantenida en estricta confidencialidad. Sólo tendrán acceso a ella los miembros del equipo investigador autorizados por el Comité Ético Científico de Clínica Santa María y será utilizada exclusivamente para el desarrollo de los objetivos del estudio.

**9. Publicación científica y confidencialidad**

Es posible que los datos y resultados derivados de este estudio puedan ser presentados congresos médicos y publicados en revistas médicas, si esto ocurre y en conformidad en lo establecido las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, los datos clínicos serán anonimizados a fin de que usted y su hijo/a no puedan ser identificados(as).

**10. Costos**

*Si hubiera algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo y el valor implicado. Señalar que el participante no recibirá dinero por concepto de pago de participación en el estudio, aunque podría asumirse el valor de transporte y/o colación si las personas tuviesen que permanecer tiempo prolongado para el estudio.*

**11. Compensaciones**

*- Señalar quién pagará los eventuales daños derivados directamente de la participación en la investigación*

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

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

**10. Derechos del paciente**

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación y la de su hijo/a en este estudio, será respondida por el Investigador Responsable cuyos datos de contacto se encuentran al inicio de este documento.

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a sus derechos y a los de su hijo/a como participante del presente estudio de investigación puede comunicarse con el Presidente del Comité Ético Científico de Clínica Santa María Dr. Agustín Espejo García-[comite.eticocientifico@clinicasantamaria.cl](mailto:comite.eticocientifico@clinicasantamaria.cl) tel 229132847.

El Comité Ético Científico está conformado por un grupo de personas independientes del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

**B. Consentimiento/Asentimiento Informado - Hoja de firmas**

Declaro entender los objetivos del presente estudio y acepto participar voluntariamente junto con mi hijo(a) en esta investigación.

Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

**Los espacios que siguen van escritos de puño y letra de los firmantes**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del menor representado | | | | |
| ………………………………………………..  Nombre del representante del menor  ………………………………………………..  **relación con el menor** | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre del profesional autorizado que explica el Consentimiento Informado | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre del Investigador Responsable | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre director de la institución/ delegado | RUT | Firma | Fecha | Hora |

**Este documento sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Clínica Santa María.**