**1. Invitación**

Hablo con la señora/señor *xxxxx*, buenos días *(tardes).* Mi nombre es *xxx*  y soy *(médico/a, tecnólogo/a médico/a, residente, etc)* de la Clínica Santa María.

El propósito de esta llamada es hacerle una invitación para que usted *(o su representado/a XXX indicar nombre)* participe en un estudio de investigación del cual soy el/la investigador/a responsable *(explicar de qué estudio se trata).*

**2. Autorización para grabar la llamada**

Es muy importante para el equipo de investigación contar con la grabación de esta conversación a partir de este momento. ¿Estaría usted dispuesto/a a autorizar la grabación?

**NO** Muchas gracias por su tiempo.

**SI** Muchas gracias por autorizar.

**3. Razones de la invitación, nombre del estudio y fecha de la invitación**

Hoy día *(día, mes, año)* lo/la estamos invitando a participar en el estudio *xxxxx* porque *(explicar el criterio de reclutamiento, a fin de que el eventual participante entienda por qué ha sido seleccionado para el estudio).*

**4. Objetivo del estudio**

El objetivo de este estudio es *(explicar en palabras simples y comprensibles para el/la participante).*

**5. Consentimiento del/la participante**

De acuerdo a todo lo que le he informado, quisiera preguntarle **si usted aceptaría participar en el estudio.**

Si usted responde **“Sí”,** se entiende que ha consentido participar en la investigación y continuaremos con la entrevista.

Si responde **“No”,** igualmente le agradeceremos su tiempo y finalizaremos la llamada.

**6.** **Si el/la paciente acepta participar**

Como usted ha dado su consentimiento para participar en el estudio, le pediré que por favor responda a través del teléfono y de manera personal, un cuestionario *(encuesta, entrevista u otro)* que forma parte del estudio de investigación.

El cuestionario trata de *(describa la temática a tratar de manera clara y comprensible para el/la participante)* consta de *xxx* preguntas y le tomará alrededor de *xxx* minutos.

En el caso de que alguna de las preguntas le cause incomodidad puede no responderla si desea, igualmente usted puede dejar de responder el cuestionario en cualquier momento.

**7. Confidencialidad**

Esta conversación y 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.

**8. Voluntariedad y revocación del consentimiento**

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

*Algunos protocolos requieren que, por motivos de seguridad, no se eliminen los datos o muestras del paciente que se retira del estudio. Si es el caso se sugiere la siguiente redacción: 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*

**9. Procedimientos de la investigación**

*Explicar**los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo aquellos que son invasivos.*

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

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

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

*Incluir los riesgos involucrados, aunque sean mínimos, en cuanto a magnitud y probabilidad, ej, dolor local y/o pequeños moretones en la extracción de sangre. Indicar también los efectos adversos y posibles complicaciones.*

*Si no hay riesgos, indicar: “Esta investigación médica no tiene riesgos para usted”.*

**12. Publicación científica y confidencialidad**

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

**13. Costos**

*- Señalar que todos aquellos procedimientos/tratamientos necesarios por la participación del paciente en la investigación serán pagados por el patrocinador o por quien corresponda.*

*- También puede mencionarse la presencia de gastos operacionales (ej.: pago de la movilización o colación).*

*- De ser pertinente, se puede especificar que los procedimientos/tratamientos necesarios para manejar la condición clínica basal del paciente, no serán financiados por el estudio.*

*-Si hubiera algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo y el valor implicado*

**14. Compensaciones**

*- Señalar quién pagará los eventuales daños que el participante pudiera sufrir derivados directamente de la participar en el protocolo.*

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

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

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

**15. Derechos del paciente**

Si tiene preguntas acerca de esta investigación, puede contactar conmigo en mi calidad de investigador/a responsable en elteléfono *xxx*; correo electrónico: *xxx.* Recuerde que mi nombre es *xxx.*

*(esta parte debe señalarse lentamente y ofrecer al participante la opción de tomar nota)*

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a sus derechos 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.

*(esta parte debe señalarse lentamente y ofrecer al participante la opción de tomar nota).*