|  |
| --- |
| Título del estudio: |
| Nombre Investigador Responsable: |
| Unidad/Departamento/Servicio: |
| Teléfono: |
| Correo electrónico: |
| Estudio patrocinado por (si fuere el caso): |

**A. Hoja de información al paciente**

**1. Invitación**

El propósito de esta información es ayudarlo(a) a tomar la decisión de participar -o no- en un estudio de investigación médica.

Para que pueda tomar una decisión informada de si desea o no participar de la investigación, en este documento se describe el objetivo del estudio, sus derechos y obligaciones, los procedimientos necesarios para el estudio y los posibles beneficios y riesgos de participar en él.

Tómese 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 es invitado 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, incluyendo aquellos que son invasivos.*

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

*- Indique claramente cómo se llevará a cabo la exploración clínica. Si procede indique para qué se obtendrán las muestras biológicas como sangre, material de biopsia, tejidos (si aplica) y en qué cantidad, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).*

*- Debe quedar claro si las muestras obtenidas podrían ser utilizadas para estudios posteriores que se ciñan al objetivo del presente estudio.*

*- Para estudios con objetivos distintos de los señalados en este documento, indicar que se requerirá un nuevo Consentimiento Informado.*

*- Señale por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, dónde se guardarán y quién será el responsable de su custodia.*

*- Incluya una estimación del tiempo (en número visitas o meses de seguimiento) que durará la participación.*

*- Si corresponde, entregue un esquema simplificado y/o calendario de visitas y controles de salud.*

*- Para estudios experimentales con asignación aleatoria a grupos, debe quedar claro el concepto y cómo se realiza (i.e., por un computador), si hay o no doble ciego, y las posibilidades de recibir comparador inactivo si se usa placebo (i.e., usted tiene una en dos posibilidades de…).*

***-*** *Indicar procedimientos alternativos o tratamientos existentes y disponibles para el sujeto si los hay, sus riesgos y beneficios potenciales relevantes.*

*- Si se obtiene información médica relevante de la investigación, 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 o fármaco 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.*

*- Indicar también los efectos adversos y posibles complicaciones.*

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

**7. Voluntariedad y revocación del consentimiento**

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene 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 no pierde ningún derecho que se le entrega como paciente de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merece.

*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.*

**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 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).

**10. 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.*

**11. Compensaciones**

*- Señalar quién pagará los eventuales daños derivados directamente de la investigación que el participante pudiera sufrir por 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.*

**10. Derechos del paciente**

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación 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 como participante del presente estudio de investigación puede comunicarse con el Presidente del Comité Etico Científico de Clínica Santa María Dr. Agustín Espejo García – comité.eticocientifico@clinicasantamaria.cl – tel 229132847.

El Comité Etico 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 informado - Hoja de firmas**

**Al firmar el presente documento, declaro que:**

1. Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos y riesgos, además de los beneficios y derechos que corresponden.
2. Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado(a) a hacerlo.
3. No estoy renunciando a ningún derecho que me corresponda.
4. Se me comunicará de toda nueva información relacionada con el estudio que pueda tener importancia directa para mi condición de salud.
5. Se me ha explicado que tengo derecho a revocar mi consentimiento para participar en este estudio cuando lo desee, sin que ello genere para mí pérdida de ninguna especie.
6. *Si fuere necesario acceder y usar los datos de la ficha clínica, incluir el siguiente párrafo:*

Yo autorizo al Investigador Responsable y sus colaboradores a acceder y usar los datos contenidos en mi ficha clínica anonimizados para los propósitos de esta investigación médica.

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del paciente |  RUT | Firma | Fecha |  Hora |
| Nombre del representante o testigo y relación con el paciente (si fuese pertinente) |  RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre del investigador autorizado que explica el Consentimiento Informado | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre director de la institución o 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.**

Marzo 2018