**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estimado participante:

Mediante el presente, queremos invitarle a participar de la investigación “***\_\_\_\_\_\_\_”*,** cuyo Investigador(a) Responsable es **\_\_\_\_\_\_ *(indicar en negrita)****,* **RUT: \_\_\_\_\_\_ (correo entre paréntesis)**, académico(a) de la Facultad de \_\_\_\_\_\_\_de la Universidad Católica de la Santísima Concepción. El presente documento tiene como finalidad darle a conocer los detalles del estudio y solicitarle su consentimiento informado para participar en él.

1. **Objetivo de la Investigación**

*Descripción:*

1. *Se debe incluir un párrafo que explicite los propósitos de la investigación.*
2. *Los objetivos deben ser claros, concisos y deben incluir el criterio de reclutamiento, de tal modo que al eventual participante le quede claro por qué ha sido seleccionado para el estudio.*
3. *Mencione cuántas personas se espera reclutar en este Centro, y cuántos a nivel internacional, si corresponde.*

*Puede comenzar la descripción del o los objetivos:*

Usted ha sido invitado/invitada a participar en este estudio porque…. *(Describir la cualidad que hace elegible al participante. Ej: Por haber sido atendido en…..; por presentar diagnóstico de….., etc)*

El objetivo de la investigación es determinar/evaluar*… (Describa lo más adecuado, según el tipo de estudio)*

1. **Breve descripción del proyecto**

*Descripción:*

1. *Se debe listar claramente todos los procedimientos del estudio.*
2. *Indique cómo se llevará a cabo el estudio, para qué se obtendrán las muestras biológicas (si aplica) y en qué cantidad, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).*
3. *Incluya una estimación del tiempo (en número visitas, meses seguimiento o duración de la actividad) que durará la participación.*
4. *Si corresponde, entregue un esquema simplificado y/o calendario de visitas y controles de salud.*
5. *Si corresponde, en esta sección debe incluir aquellas actividades que involucren entrevistas, aplicación de encuestas, foros o similares.*
6. *Para estudios experimentales con asignación aleatoria a grupos, debe quedar claro el concepto y cómo se realiza (ej., por un computador, teléfono y/o aplicación), si hay o no doble-ciego, grupo control y las posibilidades de recibir comparador inactivo si se usa placebo (i.e., usted tiene una en cuatro posibilidades de…)*
7. *Debe quedar claro si las muestras, datos o información obtenidas podrían ser utilizadas para estudios posteriores relacionados con los objetivos de la investigación. Para estudios con otros objetivos indicar que se requerirá un nuevo consentimiento informado.*
8. *Señale por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, datos o información, dónde se guardarán, cómo y quién será el responsable de su custodia.*
9. *Aclarar si se obtendrá información clínica relevante a partir de la investigación.*
10. *Indicar alternativas de tratamiento disponibles, inclusive la opción de no participar y todo lo que ello implique.*

Si usted acepta participar en el estudio, se le pedirá realizar lo siguiente;

*Indicar en detalle, por ejemplo:*

1. *Contestar un cuestionario; completar una encuesta, etc.*
2. *Se tomará una muestra de (sangre/orina/saliva/etc) de \_\_ mililitros (o gramos), equivalente a una cuchara de sopa para hacer mediciones de proteínas, glucosa, etc.*
3. *Deberá acudir a \_\_\_ controles en el centro médico \_\_\_\_\_\_\_\_. Cada visita durará \_\_\_ minutos. Su participación en este estudio durará \_\_ meses, etc.*
4. *Este estudio contempla \_\_\_ grupos, usted podrá ser asignado a uno de ellos completamente al azar. Si usted es asignado al grupo 1, recibirá, se le hará, etc. Si usted es asignado al grupo 2, recibirá, se le hará, etc.*
5. *Usted puede ser asignado al grupo que reciba placebo, esto significa que recibirá un comprimido de las mismas características del medicamento en estudio, pero sin el principio activo.*
6. *En este estudio ni usted ni el investigador sabrán a que grupo usted ha sido asignado.*
7. *Las muestras, dato o información obtenidas serán usadas únicamente para el propósito de esta investigación. Si en el futuro son usadas para propósitos diferentes a los de esta investigación, se le solicitará un nuevo consentimiento informado.*
8. *En este estudio se harán (ó no se harán) estudios genéticos.*
9. *Las muestras serán almacenadas por (\_\_\_ número de años), en el Laboratorio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, bajo la responsabilidad del Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.*
10. *Los resultados obtenidos le serán informados.*
11. *Usted debe saber que además de la opción de participar en este estudio, usted puede recibir otras alternativas de tratamiento como: \_\_\_\_, \_\_\_\_, \_\_\_\_ ó el investigador le comunicara todas las alternativas para su condición.*

Su participación en este estudio es de carácter libre y voluntario, pudiendo solicitar ser excluido en cualquier momento de esta investigación y que sus intervenciones no sean consideradas en esta investigación sin justificación previa ni perjuicio para usted.

Si usted participa en esta investigación lo hace bajo su expreso consentimiento informado que firma y autoriza.

1. **Confidencialidad**

La información que se genere a partir del trabajo será tratada confidencialmente y mantenidas en estricta reserva. Actuará en calidad de custodio de los datos el Investigador Responsable, Sr\_\_\_\_\_. Al respecto, su nombre no aparecerá en el trabajo final, ni en los informes parciales o en la difusión académica de los resultados, ya que sólo se utilizarán siglas y/o edad y/o género y/o nombres ficticios si fuera necesario *(Seleccionar una de ellas o señalar en caso de que sea una distinta). Indicar como será resguardada la información obtenida, indicar el lugar, el periodo y quien es el encargado.*

1. **Beneficios**

Producto de su participación no se generan incentivos económicos directos de ningún tipo. El mayor beneficio de este trabajo investigativo es que los resultados obtenidos serán una contribución al conocimiento*…(indicar otros beneficios para los participantes, tanto tangibles e intangibles si corresponde).* Sin embargo, la información que se obtendrá será de utilidad para conocer más acerca del problema en estudio y eventualmente podría beneficiar a otras personas.

1. **Costos**

Su participación no implica costo alguno para usted, y cualquier requerimiento de recursos financiero será asumido por la investigación. *En caso de que exista algún costo asociado señalarlo explícitamente.*

1. **Riesgos o molestias asociadas a la participación**

La investigación no implica riesgo alguno para usted*…En el caso de existir riesgos, molestias y/o incomodidades psicológicas o emocionales, uso de medicamentos, etc., indicar en detalle en qué consisten y la gravedad de estos***,** su participación será personal y confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, estará garantizada la posibilidad de detener su participación si se sintiera afectado(a) o decidiera sin mediar explicación alguna retirarse. *Indicar que medidas se van a tomar para minimizar los riesgos. Indicar que acciones se dispondrán en caso de existir riesgos o molestias asociadas.*

1. **Conocimiento de los resultados**

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación. Si desea conocer los resultados generales de esta investigación, éstos pueden ser solicitados al investigador responsable.

1. **Derechos**

Si ha leído y firmado este documento está señalando su voluntad y decisión de participar de esta investigación. Sin embargo, podrá poner fin a ésta cuando lo desee sin ningún tipo de perjuicio en su contra. *Si las muestras, datos o información se requieren utilizar en estudios posteriores debe solicitar un CI nuevo.*

1. **Contacto**

Si tiene preguntas acerca de esta investigación puede contactar al (la) Investigador(a) Responsable, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(\_\_\_\_\_@ucsc.cl, fono: 41234\_).**

Si estima que no se ha respetado este acuerdo, podrá presentar una queja formal al Investigador(a) Responsable, \_\_\_\_\_\_ **(\_\_\_\_\_@ucsc.cl, fono: 41234\_)** y/o al Decano(a) de la Facultad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_ **(\_\_\_\_\_@ucsc.cl, fono: 41234\_)** y/o Presidente(a) del Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, **Dra. Yenny Pinto Sarmiento (cec@ucsc.cl, fono: 41-2345744).** Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, ubicada en Alonso de Ribera 2850, Concepción.

1. **Declaración**

Yo, declaro de manera libre y voluntaria, que he sido informado de los aspectos éticos de la investigación, siendo debidamente informado de los beneficios y riesgos de mi participación.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre completo Participante** | **Firma** | **Fecha** |
| **Investigador Responsable** | **Firma** | **Fecha** |
| **Ministro de Fe** | **Firma** | **Fecha** |

Se deja constancia en este instante que este documento será firmado en dos copias originales, quedando una de ellas en manos del (de la) Investigador(a) Responsable y la otra en manos del (la) participante.