

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del estudio:	
Investigador responsable:	
Fuente de Financiamiento:	
Depto./Escuela/Unidad:	

Usted ha sido invitado a participar en la investigación “nombre de la investigación” desarrollada por “Depto. /Escuela/unidad”. El propósito del presente documento es ayudarle a tomar la decisión de participar o no en la investigación, por lo que a continuación se le explicará en términos claros y sencillos en que consiste, quienes pueden participar, como se llevará a cabo, como se resguardaran sus datos si decide participar y que beneficios o riesgos podría ocasionarle.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento, y realiza todas las preguntas que desee al investigador/a.

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN: En este punto debe explicarse claramente tanto los objetivos generales como específicos de la investigación, en lenguaje claro para facilitar su comprensión por el participante.

PARTICIPANTES: En este punto debe indicarse claramente los criterios de inclusión y exclusión, invitando al eventual participante a revisar dichos criterios y de acuerdo con ello tomar la decisión de participar o no en la investigación. Se debe indicar también el número de participantes que se requiere para llevar a cabo la investigación.

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN: En este punto se debe indicar al participante en términos sencillos como se llevará a cabo la investigación (entrevistas, pruebas, exámenes, etc.) y la forma en que este colaborará con ella. Además de indicar si esta se llevará a cabo directamente por el investigador responsable o por alumnos tesistas, colaboradores u otros.

CONFIDENCIALIDAD Y CUSTODIA DE DATOS: En este punto se debe informar al participante cómo serán tratados sus datos durante la investigación y quienes tendrán acceso a ellos y para que se utilizarán. También debe indicarse que ocurrirá con los datos después de la investigación, donde serán guardados y quien será responsable de dicha custodia, debiendo siempre priorizarse que la custodia quede en manos de quien tenga vínculo con la Universidad.

BENEFICIOS Y RIEGOS DE LA INVESTIGACIÓN: Se debe indicar al participante las consecuencias tanto positivas como negativas que le puede acarrear participar en la investigación (beneficios y riesgos). En el caso de consecuencias negativas (dolor, irritación, por ejemplo) deberán informarse anticipadamente en el presente documento, así como también las medidas que se adoptarán para contrarrestarlas (datos de contacto especialista, derivación a especialista, curaciones, etc.).

COSTOS DE LA INVESTIGACIÓN: En este punto se debe explicar al participante si su participación en el estudio involucra algún costo de carácter económico, y quien lo asumirá en el caso que así sea.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN: En este punto se deberá indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea recibir los resultados de la investigación y en qué momento e indicar la forma en que se realizará la devolución de resultados.

VOLUNTARIEDAD Y RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN: El participante que haya aceptado participar en la investigación debe saber que es un acto voluntario y le asiste el derecho a retirarse, en cualquier momento, sin explicación alguna. Además, debe informarse que la decisión de retirarse de la investigación no le acarrearán consecuencias de ningún tipo.

DUDAS O CONSULTAS: Para el caso que el participante tenga dudas o desee realizar consultas respecto de la investigación podrá realizarlas a nombre, cargo y datos de contacto del investigador responsable. En el caso de reclamos o comentarios respecto de la investigación podrá hacerlos llegar al Comité de Ética Científica de la Universidad Viña del Mar al correo consultascec@uvm.cl.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Lenguaje sugerido:

- Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten (o a mi hijo/hija, familiar o representado) y que me puedo retirar (o a mi hijo/hija, familiar o representado) de ella en el momento que lo desee.
- Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado/forzada a hacerlo.
- No estoy renunciando a ningún derecho que me asista (o a mi hijo/hija, familiar o representado).
- Se me comunicará de toda nueva información relacionada con el estudio/ fármaco en estudio/ aparato médico que surja durante el estudio y que pueda tener importancia directa para mi condición de salud o de (o a mi hijo/hija, familiar o representado).
- Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación (o la de mi hijo/hija, familiar o representado) en esta investigación médica según mi parecer y en cualquier momento que lo desee.
- Si se requiere acceder y usar los datos de alguna ficha clínica, se debe incluir el siguiente párrafo (solo si procede):
"Yo autorizo al investigador responsable y sus colaboradores a acceder y usar los datos contenidos en mi ficha clínica para los propósitos de esta investigación médica-clínica".
- Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

Firmas:

- Participante: nombre, firma y fecha
- (Si procede nombre, firma y fecha de padre, madre o representante/ tutor legal)
- Investigador: nombre, firma y fecha
- Director de la Institución o su Delegado: nombre, firma y fecha

No agregue otros nombres/firmas, porque crea confusión y NO ES NECESARIO, a menos que exista una razón particular indicada en el protocolo.

El RUT, dirección particular o teléfono tampoco son necesarios de incluir.