# ASENTIMIENTO INFORMADO

(El siguiente documento se presenta como un modelo par la redacción de consentimiento informado para sujetos de investigación menores de 18 años- **RECOMENDADO ENTRE 14 Y 18 AÑOS (Para ayudantes o personas que tengan acceso a la información Borrar esta parte al redactar el documento)**

**Datos del estudio**

A continuación le presentamos la siguiente información cuyo propósito es ayudarle a tomar la decisión de participar o no en esta investigación.

Titulo del proyecto:

Investigador responsable:

Co – Investigador:

Colaboradores:

Patrocinante de la investigación:

Le estamos invitando a participar del proyecto titulado “…………” , con el fin de ……. (explicar la finalidad o propósito de la investigación y porqué se justifica que participe)

Los objetivos de este estudio son ……… (colocar los objetivos general y específicos…. La redacción debe ser en términos sencillos para su entendimiento.)

Este estudio incluirá (colocar el tipo y número de participantes y el lugar de donde serán seleccionados)

Al aceptar participar de esta investigación usted será sometido, ….( colocar los procedimientos y métodos a los cuales será sometido el sujeto de investigación y el tiempo que le ocupará… en lenguaje sencillo, colocar los instrumentos de recolección de datos)

**Consideraciones éticas**

Yo he sido invitado(a) a participar en la investigación, en mi calidad de \_\_\_\_\_\_(colocar si es paciente, estudiante, informante clave, etc)

Esta investigación …….(colocar si implica riesgos para el participante, de haber riesgos incluir la forma de cobertura, atención y compensación de los riesgos)

Con respecto a algún problema que creo que puede estar relacionado con mi participación en esta investigación, me comunicaré directamente con la investigadora principal, la cual procurará una solución sin costo para mí.

En relación con esta investigación los beneficios…(colocar los beneficios para el sujeto y la sociedad y el aporte al conocimiento)

No existen ningún tipo de costos asociados a la investigación para mi persona. (de existir un costo explicar como será subsidiado) Me compensarán los gastos, en caso que haya incurrido en esto.

Mi participación en este estudio implica no recibir ninguna compensación económica.

Toda información confidencial sobredatos personales que entregaré será mantenida en completa reserva. Su contenido específico no será divulgado y la información proporcionada será usada exclusivamente con fines de esta investigación.

No acepto que se mencione mi nombre en la publicación en los resultados del estudio. Mi identidad también será confidencial en los documentos de análisis…(colocar el método por el cual se asegurará el anonimato)

Permito que ……(colocar la forma en que se registrarán los datos recolectados, como por ejemplo entrevistas, grabaciones, encuestas, etc)

La duración de mi participaciónserá …..(colocar el tiempo que implica su participación).

Mis datos serán custodiados por (colocar el nombre del investigador/a principal) Quien guardará la información (colocar lugar donde se guardará y el tiempo que debe ser a lo menos 5 años) en dependencias de (la institución donde se guardará). Dichos datos no serán compartidos ni entregados a nadie, excepto a (colocar el nombre de los investigadores que tendrá, acceso)

Mi participación es totalmente libre y voluntaria. Poseo el derecho a retirarme de la investigación en el momento que lo desee, sin expresión de causa y sin consecuencias negativas.

En caso de decidir retirarme en el proceso avanzado de la investigación, mis datos serán eliminados y no tendrán validez.

Los resultados de esta investigación serán presentados en un informe final dirigido (colocar las formas en que se presentarán los resultados de la investigación)

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (colocar el nombre) deseo obtener información de los resultados del estudio, los que pueden ser enviados a mi correo electrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (colocar estos datos si el sujeto de investigación quiere obtener la información)

**Seguro de corresponder**: (para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos)

He leído (o se me ha leído) la información del documento de consentimiento informado. He tenido tiempo para hacer preguntas y se me ha contestado claramente. No tengo ninguna duda sobre mi participación.

Acepto voluntariamente participar. Por lo que mis derechos de participación en el estudio y la confidencialidad de mi información, están asegurados por el investigador responsable y por el Comité de Ética Científico de la Universidad Bernardo O’Higgins.

**Contactos**

Consultas investigador/a: En caso de tener alguna duda en relación con el consentimiento, por favor comuníquese con el/la investigador/a responsable vía correo electrónico.

Reclamación:En caso de estimar que sus derechos hayan sido vulnerados tanto durante como después de realizada la investigación, puede contactarse con el Comité de Ética, el cual examinará los proyectos de acuerdo a regulaciones nacionales e internacionales de carácter ético.

**Investigador responsable:**

Nombre:

Email:

Teléfono:

**Comité de Ética:**

Nombre secretaria ejecutiva: Claudia Cortés Cancino

Email: cec@ubo.cl

Teléfono: 22477 2424

El presente consentimiento informado se firma en dos ejemplares. Uno de los documentos queda en poder del /la investigador/a y el otro en poder del participante.

Acepto participar y firmo a continuación.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del sujeto Firma

Rut.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de informante Firma

Rut.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del investigador Firma

Rut.

**Santiago,\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**LA SIGUIENTE SECCIÓN ES UNA ORIENTACIÓN PARA LA REDACCIÓN PERTINENTE DEL DOCUMENTO – BORRAR UNA VEZ COMPLETADO EL FORMULARIO.**

 **Nota:**

El consentimiento debe incorporar los aspectos mencionados en la LEY 20.584. REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD. Cuando corresponda y en caso de “los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual.” En su artículo 28.

**RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE FORMULARIOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO**

1. Escriba en forma sencilla.
2. No ocupe lenguaje técnico.
3. Organizar párrafos de contenido.
4. Si es pertinente puede incluir gráficas o dibujos. (SOBRE TODO EN EL CASO DE ASENTIMIENTO EN NIÑOS, SE DEBE ADECUAR EL DOCUMENTO POR MEDIO DE DIBUJOS O JUEGOS)
5. Letra número 12 y que no sean más de dos páginas.

**ESTE FORMATO DEBE SER AJUSTADO SEGÚN LA EDAD DEL NIÑO/A, ESTO IMPLICA QUE LA INFORMACIÓN ENTREGADA DEBE SER ACORDE AL DESARROLLO MORAL DE CADA PARTICIPANTE Y SUS CAPACIDADES PARA ASENTIR LA PARTICIPACIÓN EN UNA INVESTIGACIÓN.**