# CONSENTIMIENTO INFORMADO

**(TÍTULO DEL PROYECTO)**

Nombre del Investigador:

Institución:

Teléfono(s):

Servicio o Departamento:

Información del patrocinador: (si aplica)

El presente documento busca entregarle toda la información necesaria para que usted pueda decidir si desea participar o no en este proyecto de investigación. Si usted lo desea puede consultar a algún familiar o amigo dicha decisión. Usted ha sido invitado a participar debido a que……….......……………

**Introducción:** Breve descripción del estudio, que incluya información del fármaco o intervención y uso potencial de los resultados. Justificación: Tipo de intervención

**Objetivos**: Esta investigación tiene por objetivos………………………. (*Redactar de manera que sea comprensible por personas de nivel de enseñanza de octavo básico).* El estudio incluirá a un número total de….......................... sujetos, de….................. hospitales o centros de salud de……..........................................

**Procedimientos**: Si Ud. acepta participar será sometido, por un período de……..a los siguientes procedimientos: ………………………. (*tipos de medicamentos, administración de placebo, número y frecuencia de visitas médicas, tipo y número de exámenes de laboratorio, cantidad de sangre extraída, forma de aleatorización, encuestas o entrevistas, filmación en video, dietas, abstención de medicación habitual, etc. descritos en forma clara y cronológica, además del destino final del material recolectado*)

**Beneficios**: Además del beneficio que este estudio significará para el progreso del conocimiento y el mejor tratamiento de futuros pacientes, su participación en este estudio no le reportará beneficios/le traerá los siguientes beneficios: ……...................................………………..

**Riesgos**: La administración de………. (*O la aplicación de una técnica*) puede acompañarse de los siguientes efectos indeseados: ………………………. Cualquier otro efecto que Ud. considera que puede derivarse del uso de……............. Deberá comunicarlo a…………………………..............………… en el teléfono…………..........……

O esta intervención no conlleva riesgos para Uds. (si aplica)

Los investigadores asumirán responsabilidad frente a daños producidos específicamente por su participación en el estudio. Cualquier otro efecto que Ud. considera que puede derivarse del uso de XXXXX deberá comunicarlo al Dr. XXXXX al teléfono 9 XXXX XXXX. (Si aplica)

**Costos**: Los medicamentos, insumos o técnicas en estudio (*nombrar medicamento o dispositivo y su fabricante*) serán aportados por……………… sin costo alguno para Ud. durante el desarrollo de este proyecto. Todos los exámenes o prestaciones que no son necesarias para el estudio o tratamiento habitual de su enfermedad serán igualmente financiados por.……………

**Compensación**: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio. (*Mencionar si corresponde si se financian gastos de locomoción o alimentación para controles especiales*).

**Confidencialidad**: Toda la información derivada de su participación en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad, lo que incluye el acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación. Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación no incluirá información que permita identificar su participación en el estudio.

**Voluntariedad**: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador y a su médico tratante, sin que ello signifique modificaciones en el estudio y tratamiento habituales de su enfermedad. De igual manera su médico tratante o el investigador podrán determinar su retiro del estudio si consideran que esa decisión va en su beneficio.

**Conclusión**: “*He comprendido la información de este documento y he aclarado todas mis dudas, por tanto, otorgo mi consentimiento libre y voluntario para participar en este proyecto*”.

Usted recibirá una copia de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio puede comunicarse con:

Investigador: Nombres y teléfono (teléfono de contacto las 24 hrs. si corresponde a un estudio intervencional)

En caso de duda sobre sus derechos comunicarse con el Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes, Prof. Ximena Farfán Zúñiga, fono: +56 2 2618 2154, mail: cec@uandes.cl, ubicado en Av. Mons. Álvaro del Portillo 12455, Las Condes, Santiago.

Si aplican más comités agregar la información. (si aplica)

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

Nombre del sujeto Firma Fecha y Hora

RUN.

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

Nombre del Investigador Firma Fecha y Hora

RUN.

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

Director/Rep. del Establecimiento Firma Fecha y Hora

RUN: