# DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Se sugiere el siguiente modelo para la elaboración del consentimiento informado en proyectos de investigación con participación de sujetos en nuestro hospital.*

*Es importante que según el ámbito del proyecto que está presentando, ajuste cada uno de los puntos destacados en el documento según estime conveniente.*

**TÍTULO DEL PROYECTO**

Nombre del Investigador: (Debe incluirse los datos de contacto del investigador y del hospital)

Institución:

Teléfono(s):

Servicio o Departamento:

Información del patrocinador (si aplica)

**Invitación a participar**: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación “ ……………………………........………………”, debido a que ……….......……………

Antes de tomar la decisión de participar lea atentamente este documento.

**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*)

**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…………..........……

Esta intervención no conllevará riesgos para Ud. (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 sean necesarios para el estudio o tratamiento habitual de su enfermedad serán igualmente financiados por.……………

Su participación no le representará gastos adicionales.

**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 le traerá los siguientes beneficios: ……...................................………………..

**Alternativas**: Si Ud. decide no participar en esta investigación recibirá el estudio y tratamiento que se aplica habitualmente, los que también pueden tener efectos adversos (*enumerar si corresponde para permitir compararlos con los descritos para la droga, insumo o técnica en estudio*)

**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 será completamente anónima.

**Información adicional**: Ud. o su médico tratante serán informados si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos conocimientos o complicaciones que puedan afectar su voluntad de continuar participando en la investigación.

**Voluntariedad y Revocación**: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador (mediante un formulario de revocación del consentimiento opcional) y a su médico tratante, sin que ello signifique sanciones o pérdida de beneficios en nuestra institución o modificaciones en el tratamiento habitual 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.

**Complicaciones**: En el improbable caso de que Ud. presente complicaciones directamente dependientes de la administración (*o aplicación*) de …………… , Ud. recibirá el tratamiento médico completo de dicha complicación, financiado por ….., y sin costo alguno para Ud. o su sistema previsional. Esto no incluye las complicaciones propias de su enfermedad y de su curso natural. Explicar sobre el seguro por daños (si aplica).

**Derechos del participante**: 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).

**Otros Derechos del participante**

En caso de duda sobre sus derechos comunicarse con el Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico Universidad de Chile, Teléfono: 229789008, Email: comiteetica@hcuch.cl, ubicado en Dr. Carlos Lorca Tobar Nº 999, 4 Piso Sector D, Comuna de Independencia, Santiago.

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

**Conclusión**:

Después de haber leído y comprendido la información de este documento, de haber podido aclarar todas mis dudas, entiendo que me puedo retirar cuando lo desee. Otorgo mi consentimiento libre, informado y voluntario para participar en el proyecto “……………………………………………”

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

Nombre del sujeto Firma Fecha y Hora

Run.

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

Nombre del Investigador Firma Fecha y Hora

Run.

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

Nombre del Director o Delegado Firma Fecha y Hora

Run.

Si se trata de un sujeto iletrado, no vidente u otra situación, registrar nombre del sujeto y de su apoderado (Testigo).

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

Nombre del Testigo Firma Fecha y Hora

Run.

**Revocación del Consentimiento Informado**

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ suscribo REVOCAR voluntariamente el consentimiento firmado anteriormente. Con fecha de hoy........................ dando por finalizada mi participación.

Acepto\_\_\_\_/No Acepto\_\_\_\_\_\_\_ que los datos y muestras mías en poder del equipo de investigadores del proyecto sean conservadas y usadas bajo estricta confidencialidad con propósitos de investigación.

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

Nombre del sujeto Firma Fecha y Hora

Run.

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

Nombre del Investigador Firma Fecha y Hora

Run.

Si se trata de un sujeto iletrado, no vidente u otra situación, registrar nombre del sujeto y de su apoderado (Testigo).

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

Nombre del Testigo Firma Fecha y Hora

Run.