**Consideraciones generales sobre el documento de Consentimiento Informado**

* Logo de la universidad en el encabezado.
* Título de la investigación.
* Nombre del IR y pertenencia institucional (USS + Facultad + Unidad).
* Identificación del patrocinante (fuente de financiamiento), si corresponde.
* Explicitación de qué se trata la investigación, incluyendo su propósito.
* La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación (i.e., en qué consistiría la participación).
* Beneficios potenciales de la investigación (i.e., valor social).
* Beneficios potenciales para el participante individual (como mínimo la entrega de informe con los resultados de la investigación).
* Descripción de los riesgos, efectos adversos y molestias previsibles para el participante.
* Medidas de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales y la cantidad de tiempo en que se mantendrán guardados los datos.
* Explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. En caso de incluir población vulnerable, incluir los resguardos adicionales.
* Determinación de eventuales compensaciones[[1]](#footnote-1), incentivos[[2]](#footnote-2) que recibirá el participante, según el caso. En caso de gratificación[[3]](#footnote-3), debe incluirse en el proyecto, pero no en el CI.
* Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
* Explicitar si es que los datos serán sólo serán usados en esta investigación o bien si se solicita su uso para investigaciones futuras.
* Explicar qué se hará en caso de eventos adversos previsibles (ej. es posible que usted sienta
* Medidas para garantizar acceso a información relevante resultante de la investigación, según el caso.
* Teléfono y correo electrónico de contacto del Investigador Responsable para consultas pertinentes.
* Mención al CEC-USS. Se sugiere el siguiente párrafo: “Este proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián. Presidente: Dr. Bernardo Aguilera. En caso de dudas sobre sus derechos como participante, puede contactarlo al correo electrónico: cec@uss.cl.”
* En caso de requerir autorización para diferentes formas de registros (audio, video, fotografías) o bien para el uso de imágenes, cuñas u otros, debe mencionarse en el documento. En caso de que estos registros sean optativos, incluir celdas o viñetas con las alternativas de autorización (acepta registro fotográfico, acepta registro y autoriza uso de imágenes, acepta registro en audio y autoriza uso de cuñas, etc.)
* Fechas y firmas del participante, del investigador responsable, y del director del establecimiento donde se reclutará a los participantes, cuando corresponda.

En caso de estudios clínicos con productos farmacéuticos o dispositivos médicos:

* Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
* Beneficios y riesgos de las alternativas terapéuticas existentes.
* Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
* Protocolo de resolución de eventos adversos.
* Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto .
* Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación.
* Garantía de continuidad de tratamiento post-estudio, cuando corresponda.

**En la siguientes páginas se proporciona un modelo de consentimiento informado. Por favor, tener presente que:**

* Es tan solo un modelo que el CEC-USS pone a disposición de los investigadores. No hay obligación alguna de utilizar este modelo; lo importante es que el contenido del documento esté completo y correctamente escrito.
* Este modelo debe ser revisado, adaptado y completado de acuerdo a las características de cada estudio. Cada apartado con preguntas es una sugerencia y puede ser modificado.
* El texto en cursiva está destinado a servir de orientación sobre el contenido (no se recibirán documentos que tengan el texto en cursiva intacto). El texto normal, es texto propuesto (editar acorde a las características del estudio).
* Si emplea este modelo, al momento de entregar su versión final por favor eliminar todo el texto que está arriba de esta línea (inclusive).

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de la investigación** |  |
| **Investigador principal** |  |
| **Filiación institucional** |  |
| **Financiamiento** |  |

Usted ha sido invitado a participar en esta investigación por ser <*característica que lo hace potencial participante, p.ej. paciente con diagnóstico de…*>. El propósito de este documento es ayudarle a tomar una decisión informada sobre su participación. Antes de decidir, por favor tómese el tiempo que necesite para leer el presente documento, hacer preguntas y discutirlo con el equipo de investigación.

**¿De qué se trata esta investigación?**

*<Explicar objetivo principal y valor social del conocimiento que se espera obtener. (Para estudios clínicos: Explicar los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio consiste en una intervención experimental).>*

**¿En qué consiste su participación?**

*<Explicar en todo lo que se espera que haga el participante, incluyendo tiempo a invertir y traslados, con particular detalle para todas las intervenciones y procedimientos.>*

**¿Qué riesgos, efectos adversos o molestias están asociados con su participación?**

*<Explicar riesgos, inconvenientes o molestias que se anticipan para el participante (Para estudios clínicos: detallar posibles efectos adversos), y medidas que se tomarán para prevenir o mitigar estos.>*

**¿Qué beneficios puede obtener de su participación?**

*<Explicar beneficios directos (aquellos derivados de la intervención experimental) e indirectos (aquellos independientes de la intervención) que se anticipan para el participante.>*

**¿Es obligación participar? ¿Puede retirarse cuando quiera?**

Usted no está obligado a participar en esta investigación. Si accede a participar, puede dejar de hacerlo en cualquier momento sin repercusión negativa alguna para usted. También tiene el derecho de solicitar que sus datos sean retirados de esta investigación, no obstante esto no siempre es posible una vez que los datos ya estén siendo utilizados.

**¿Se le entregarán compensaciones o incentivos por su participación?**

*<Explicar compensaciones o incentivos, o explicar que no están contemplados.>*

**¿Cómo se protegen los datos que usted entregue?**

*<Explicar medidas de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales y la cantidad de tiempo en que se mantendrán guardados.>*

**¿Qué uso se va a dar a los datos que yo entregue?**

*<Explicar usos potenciales de los datos de la investigación, incluyendo los comerciales.>*

**¿Se volverán a utilizar los datos que yo entregue?**

*<Explicar si es que se anticipa un uso futuro de los datos y bajo qué condiciones. Eventualmente, añadir apartado en este consentimiento para autorización de uso futuro de datos.>*

**¿Qué acciones se espera tomar frente a potenciales daños relacionados con la investigación?**

*<Especialmente para el caso de estudios clínicos: Explicar quién proporcionará la atención y el tratamiento médico en el caso de daños causados por la investigación, según marco legal vigente. Mencionar la posible suspensión del estudio en caso de constatarse efectos negativos o efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio.>*

**¿Se espera que obtenga beneficios una vez concluida su participación en la investigación?**

*<Especialmente para el caso de estudios clínicos: Explicar beneficios incluyendo la continuidad de tratamiento, según marco legal vigente.>*

**¿A quién puede contactar para saber más de este estudio o si le surgen dudas?**

Si tiene cualquier pregunta acerca de esta investigación, puede contactar al investigador responsable al correo *XXX@YYY.ZZ* y al teléfono *XXXYYYZZZ*.

Este proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián. Presidente: Dr. Bernardo Aguilera. En caso de dudas sobre sus derechos como participante, puede contactarlo al correo electrónico: [cec@uss.cl](mailto:bernardo.aguilera@uss.cl)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **He tenido la oportunidad de leer esta declaración de consentimiento informado y de hacer preguntas acerca del proyecto de investigación. En consecuencia, acepto participar en esta investigación.** | | |
|  |  |  |
| Nombre del participante | Firma del participante | Fecha |
|  |  |  |
| Nombre del investigador responsable | Firma del investigador responsable | Fecha |
|  |  |  |
| Nombre del director del establecimiento o su representante | Firma del director del establecimiento o su representante | Fecha |

Consentimiento informado versión *<poner código de versión si se anticipa la posibilidad de realizar enmiendas en el futuro>*

1. *Compensación* se refiere a la devolución de gastos incurridos por una persona por su participación en una investigación. Por ejemplo, la devolución del dinero por concepto de transporte. [↑](#footnote-ref-1)
2. *Incentivo* se refiere a un premio o beneficio económico que se le ofrece o entrega a una persona para que participe de una investigación. Por ejemplo, ofrecer una Giftcard por participar. [↑](#footnote-ref-2)
3. *Gratificación* se refiere a la demostración de agradecimiento a un participante por haber contribuido a la investigación. Por ejemplo, regalar un dulce a los niños que participaron de la investigación. [↑](#footnote-ref-3)