**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA INVESTIGACION**

**Investigador (Nombre completo y título profesional o carrera que cursa): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_**

**Este documento se dirige a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre del participante)**

**Título de la Investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Patrocinante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Este formulario de consentimiento informado tiene la finalidad de ayudarle a tomar la decisión de participar *(o permitir participar a su hijo/hija, familiar o representado)* en un estudio de investigación. Tómese su tiempo, lea este formulario minuciosamente, y discuta cualquier inquietud que usted tenga con el investigador principal a cargo del estudio, o a algún miembro de su personal. Usted también podrá discutir su participación en la investigación con los demás miembros de su familia o cercanos que estime pertinente antes de tomar la decisión.

Usted ha sido invitado/a a participar en un proyecto de investigación que está estudiando \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. El propósito de este estudio es determinar/evaluar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Describa el propósito del estudio con lenguaje entendible por el sujeto de investigación*).

El motivo por el cual usted ha sido elegido es porque *(indicar motivos que hacen idónea la participación del sujeto)*. Al participar en este estudio, usted está de acuerdo en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Describir brevemente en términos simples los procedimientos a los cuales el sujeto será sometido, profesional que realiza procedimiento, lugar, entrevistas, exámenes, como se llevaran a cabo, cuantía, secuencia, etc.*).

Usted consiente en que:

1. Su participación en este estudio es voluntaria, por lo que usted podrá rehusarse de participar o retirarse *(o retirar a su hijo/hija, familiar o representado)* de la investigación en cualquier momento sin ser obligado(a) a dar razones y sin que esto perjudique su calidad de usuario(a). Si esto ocurriese, deberá informar al investigador responsable al momento del retiro.
2. Las muestras o datos *(seleccionar una)* obtenidas serán usadas únicamente para el propósito de esta investigación y serán almacenadas en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. *(Forma física en oficina ubicada en lugar, bajo llave. En forma digital en base de datos codificada, de acceso restringido a los investigadores – información anonimizada. Una vez finalizada la investigación, los datos serán almacenados por 5 años y posterior a ese plazo serán eliminados).*
3. Si en el futuro sus muestras o datos *(seleccionar una)* (*su hijo/hija, familiar o representado)* deseasen ser usadas para propósitos diferentes a los de esta investigación, deberá solicitársele un nuevo consentimiento informado.
4. Los posibles beneficios que tendrá en este estudio son: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*enumerarlos. Se solicita como beneficio ético mínimo directo, la entrega de los resultados de las mediciones realizadas a cada sujeto más consejería. Si no hay beneficios, debe quedar establecido agregándose a continuación la siguiente frase:* ***“Sin embargo, usted estará haciendo una libre y generosa donación para la investigación que podrá ser beneficiosa para futuras generaciones”).***
5. Los posibles riesgos de este procedimiento incluyen \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*se confecciona una lista de los riesgos conocidos y/o de los efectos colaterales. Si no hay tales riesgos, debe quedar explícito a través de la frase* ***“esta investigación no tiene riesgos para usted”***).
6. Los tratamientos alternativos incluyen \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*se confecciona una lista, describiendo brevemente las ventajas y desventajas de cada uno; si no existieran, debe quedar establecido*).
7. Usted no recibirá ningún beneficio económico por la participación en este proyecto. *(o en caso contrario, indicar que todos aquellos procedimientos/tratamientos necesarios por la participación del sujeto en la investigación serán pagados por el investigador. También puede mencionarse la presencia de incentivos (ej: pago de la movilización o colación)).*
8. La duración total de este estudio será de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sin embargo su participación sólo consistirá en\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. *(mencione número de visitas o asistencias a lugar donde se realizan mediciones/intervención y su duración).*
9. Cualquier pregunta que quiera hacer con relación a su participación (la de *su hijo/hija, familiar o representado)* en este estudio deberá ser contestada por Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
10. Los resultados de este estudio podrán ser publicados, pero su identidad *(la de su hijo/hija, familiar o representado)* no será divulgada o revelada, tomándose todas las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de sus datos clínicos y experimentales *(o el de su hijo/hija o familiar)*, a menos que sea solicitada por ley.
11. Usted será informado de cualquier hallazgo derivado de su participación en la investigación, que pueda cambiar su decisión de continuar en este estudio. El investigador puede retirarlo de esta investigación sin necesidad de su consentimiento, si entiende que existen circunstancias médicas que lo aconsejan, de necesitar otro tratamiento, por no cumplir con el plan de estudio, por sufrir una lesión relacionada con el estudio, o por cualquier otro motivo, explicitado por el investigador.
12. En el caso que producto de su participación en esta investigación usted *(su hijo/a, familiar o representado)* resultase dañado(a) físicamente, la atención y tratamiento serán proporcionados preferentemente en esta institución.
13. Este estudio fue revisado por el Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, que se encuentra acreditado por la Seremi de Salud Araucanía. En caso de consultas sobre sus derechos como sujeto del estudio, puede dirigirse al Presidente del Comité, Mg. Natalia Chahin I., al teléfono 223336404, o al correo electrónico [comite.ecientifico@umayor.cl](mailto:comite.ecientifico@umayor.cl)

Al firmar a continuación acepto que:

* He leído y comprendido este formulario de consentimiento informado.
* 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.
* El investigador principal me puede solicitar abandonar el estudio por razones fundadas, como en caso de necesitar otro tratamiento, por no cumplir con el plan de estudio, por sufrir una lesión relacionada con el estudio, o por cualquier otro motivo, explicitado por el investigador.
* No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
* Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado a hacerlo.

Al momento de la firma recibiré una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento.

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

**FIRMA DEL INVESTIGADOR FIRMA DEL PARTICIPANTE**

**ó PROFESIONAL RESPONSABLE (O REPRESENTANTE LEGAL)**

**Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**RUT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**FIRMA DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCION**

**Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**RUT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**