

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL ADULTOS

Título del estudio:	
Nombre Investigador/a Responsable:	
Unidad/Departamento/Servicio:	
Centro:	
Teléfono investigador/a:	
Correo electrónico investigador/a:	
Patrocinador (si fuere el caso):	
Consentimiento Informado Versión N°	Fecha: 00/00/0000

A. Información al participante y/o representante

1. Invitación

El propósito de esta información es hacerle una invitación para que usted (*o su representado/a*) participe en el estudio referido en el título de este documento.

Para que pueda tomar una decisión informada de si desea o no participar de la investigación, en este documento se describe el objetivo del estudio, sus derechos y obligaciones, los procedimientos necesarios para el estudio y los posibles beneficios y riesgos de participar en él.

Tome el tiempo que necesite para decidir, lea detenidamente la información que sigue y no dude en hacer las preguntas que desee al médico que se lo está explicando, a su familia o amigos.

2. Razones de la invitación

Usted es invitado a participar en este estudio porque (*explicar el criterio de reclutamiento, a fin de que el eventual participante entienda por qué ha sido seleccionado para el estudio*).

3. Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es (*explicar en palabras simples*).

4. Procedimientos de la investigación

- Descripción de los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo aquellos que son invasivos.
- Diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación de los que corresponden al cuidado clínico habitual, diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos.
- Indique claramente cómo se llevará a cabo la exploración clínica. Si procede indique para qué se obtendrán las muestras biológicas como sangre, orina, deposición, material de biopsia, tejidos, etc. y en qué cantidad, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).
- Señale por cuánto tiempo y dónde se almacenarán las muestras y quién será el responsable de su custodia.
- Debe quedar claro si las muestras obtenidas podrían ser utilizadas para estudios posteriores que se ciñan al objetivo del presente estudio.
- Para estudios con objetivos distintos de los señalados en este documento, indicar que se requerirá un nuevo Consentimiento Informado.
- Incluya una estimación del tiempo (en número visitas o meses de seguimiento) que durará la participación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL ADULTOS

- Si corresponde, entregue un esquema simplificado y/o calendario de visitas y controles de salud.
- Para estudios experimentales con asignación aleatoria a grupos, debe quedar claro el concepto y cómo se realiza (i.e., por un computador), si hay o no doble ciego y las posibilidades de recibir comparador inactivo si se usa placebo (i.e., usted tiene una en dos posibilidades de...).
- Indicar procedimientos alternativos o tratamientos existentes y disponibles para el sujeto si los hay, sus riesgos y beneficios potenciales relevantes.
- Si en la investigación se obtiene información de relevancia clínica indicar que los resultados obtenidos serán informados a su médico tratante, el que le indicará el curso de acción médico más adecuado.

5. Beneficios posibles para los sujetos participantes

Indicar los beneficios directos, reales o potenciales que podrá obtener el participante con el procedimiento o fármaco en estudio, así como los posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común).

6. Riesgos posibles para los sujetos participantes del estudio

Incluir los riesgos involucrados, aunque sean mínimos, en cuanto a magnitud y probabilidad, ej, dolor local y/o pequeños moretones en la extracción de sangre. Indicar también los efectos adversos y posibles complicaciones. Si no hay riesgos, indicar: "Esta investigación médica no tiene riesgos para usted".

7. Voluntariedad y revocación del consentimiento

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o revocar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted no pierde ningún derecho que se le entrega como paciente de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica requerida.

Algunos protocolos requieren que, por motivos de seguridad, no se eliminen los datos o muestras del paciente que se retira del estudio. Si es el caso se sugiere la siguiente redacción: si usted retira su consentimiento, por motivos de seguridad puede ser necesario que analicemos sus datos obtenidos hasta ese momento. Esto lo haremos asegurando su confidencialidad.

8. Confidencialidad

Toda la información derivada de esta investigación será mantenida en estricta confidencialidad. Sólo tendrán acceso a ella los miembros del equipo investigador autorizados por el Comité Ético Científico de Clínica Santa María y será utilizada exclusivamente para el desarrollo de los objetivos del estudio.

9. Publicación científica y confidencialidad

Es posible que los datos y resultados derivados de este estudio puedan ser publicados en revistas y congresos médicos, si esto ocurre, y en conformidad en lo establecido las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, sus datos clínicos serán anonimizados a fin de que usted no pueda ser identificado(a).

10. Costos

- Señalar que todos aquellos procedimientos/tratamientos necesarios por la participación del paciente en la investigación serán pagados por el patrocinador o por quien corresponda.
- También puede mencionarse la presencia de gastos operacionales (ej.: pago de la movilización o colación).
- De ser pertinente, se puede especificar que los procedimientos/tratamientos necesarios para manejar la condición clínica basal del paciente, no serán financiados por el estudio.
- Si hubiera algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo y el valor implicado

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL ADULTOS

11. Compensaciones

- Señalar quién pagará los eventuales daños que el participante pudiera sufrir derivados directamente de la participar en el protocolo.
- Explicitar que habrá o no compensaciones por complicaciones inherentes a la condición clínica del sujeto.
- El pago es a todo evento y no contingente al uso o existencia de seguro de salud del sujeto.
- Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico cuando corresponda.

12. Derechos del paciente

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación en este estudio, será respondida por el Investigador Responsable cuyos datos de contacto se encuentran al inicio de este documento.

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a sus derechos como participante del presente estudio de investigación puede comunicarse con el Presidente del Comité Ético Científico de Clínica Santa María Dr. Agustín Espejo García – comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl – tel. 229132847.

El Comité Ético Científico está conformado por un grupo de personas independientes del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL ADULTOS

B. Consentimiento Informado. Hoja de firmas

Al firmar el presente documento, declaro que:

1. Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, beneficios y riesgos.
2. Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado(a) a hacerlo.
3. No estoy renunciando a ningún derecho que me corresponda.
4. Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

Los espacios que siguen van escritos de puño y letra por los firmantes

Nombre del paciente	RUT	Firma	Fecha	Hora
<p>.....</p> <p>Nombre del representante o testigo (si fuere pertinente)</p> <p>.....</p> <p>relación con el paciente</p>	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre del profesional autorizado que explica el Consentimiento Informado	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre del Investigador Responsable	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre director de la institución/delegado	RUT	Firma	Fecha	Hora

Este documento sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Clínica Santa María.