

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL CON ASENTIMIENTO (menores de 14 años)

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

### A. Información al paciente

#### 1. Invitación

El propósito de esta información es hacerle una invitación para que usted y su [hijo/a](#) participen en el estudio referido en el título de este documento.

Para que pueda tomar una decisión informada si usted y su [hijo/a](#) desean 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 y su [hijo/a](#) han sido invitados(as) 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.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL CON ASENTIMIENTO

(menores de 14 años)

- 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.
- 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 participante 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 y su hijo/a tienen 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 y su hijo/a 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, por motivos de seguridad, que 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 sean publicados en revistas y congresos médicos, si esto ocurre y en conformidad en lo establecido las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, los datos clínicos serán anonimizados a fin de que usted y su hijo/a no puedan ser identificado(a).

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL CON ASENTIMIENTO (menores de 14 años)

### 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.

### 11. Compensaciones

- Señalar quién pagará los eventuales daños derivados directamente de la investigación que el paciente pudiera sufrir por participar en el protocolo.
- Explicitar si 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.

### 10. Derechos del paciente

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación y la de su hijo/a 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 y los de su hijo/a 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](mailto: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 CON ASENTIMIENTO**  
(menores de 14 años)

**B. Consentimiento/Asentimiento Informado - Hoja de firmas**

Declaro entender los objetivos del presente estudio y acepto participar voluntariamente junto con mi **hijo(a)** en esta investigación.

Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

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

Nombre del menor representado				
..... Nombre del representante del menor ..... <b>relación con el menor</b>	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.**