

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

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 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, en este documento se describe el objetivo del estudio, sus derechos y obligaciones, los procedimientos 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 invitado(s) 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.*

- *Diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación de aquellos que corresponden al cuidado clínico habitual (diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos).*
- *Si fuere pertinente, indicar procedimientos alternativos existentes y disponibles para el sujeto, 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 en estudio, así como los posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común).*

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO OBSERVACIONAL CON ASENTIMIENTO

(menores de 14 años)

### 6. Riesgos posibles para los sujetos participantes del estudio

*Incluir los riesgos involucrados, aunque sean mínimos, en cuanto a magnitud y probabilidad y los resguardos que el investigador ha previsto para enfrentarlos en caso de su existencia. Si no hay riesgos, indicar: "Esta investigación médica no tiene riesgos para usted".*

### 7. Voluntariedad y revocación del consentimiento

Su participación y la de su **hijo/a** 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 y no se verá afectada la calidad de la atención médica que requiere.

### 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 presentados en congresos médicos y publicados en revistas médicas, si esto ocurre y en conformidad con lo establecido en 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 identificados(as).

### 10. Costos

*Si hubiera algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo y el valor implicado. Señalar que el participante no recibirá dinero por concepto de pago de participación en el estudio, aunque podría asumirse el valor de transporte y/o colación si las personas tuviesen que permanecer tiempo prolongado para el estudio.*

### 11. Compensaciones

- Señalar quién pagará los eventuales daños derivados directamente de la participación en la investigación
- Explicitar que habrá o no compensaciones por complicaciones inherentes a la condición clínica 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 a 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 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 OBSERVACIONAL 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				
<p>..... Nombre del representante del menor</p> <p>..... <b>relación con el menor</b></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.**