

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 18 AÑOS

(14 hasta antes cumplir 18)

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

El documento de Asentimiento Informado no reemplaza el documento de Consentimiento Informado firmado por los padres o apoderados. El Asentimiento señala la voluntad de cooperación del/a niño/a y se añade al Consentimiento del adulto.

A. INFORMACION PARA EL/LA MENOR PARTICIPANTE

1. Invitación

Mi nombre esy trabajo en la Unidad/Departamento de de la Clínica Santa María.

Actualmente estoy realizando un estudio que busca conocer más acerca *un/a examen/enfermedad/remedio/procedimiento* llamado

Deseo invitarte a formar parte de este estudio de investigación en el que estarán incluidos otros niños/as que estén en tu misma condición.

Hemos conversado con tus padres (*o apoderados*) quienes saben, y han autorizado, que te preguntemos si deseas participar o no en esta investigación.

Puedes tomar todo el tiempo que requieras para decidir participar o no y puedes conversar acerca de cualquier aspecto de este documento con tus padres o amigos o cualquier otra persona con la que te sientas cómodo/a.

Si hay algunas palabras o cosas que no entiendas y deseas que te las explique mejor porque estás interesado o preocupado por ellas, puedes pedírmelo y me tomaré el tiempo para explicarte.

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 18 AÑOS

(14 hasta antes cumplir 18)

2. Objetivos del estudio

Explicar el objetivo de la investigación en términos simples y claros.

3. Razones de la invitación

Te estoy invitando a participar en este estudio porque *(asegurarse que el niño/a tenga claro quién es usted, que haya comprendido por qué ha sido seleccionado para el estudio. Es importante conversar sobre cualquier miedo que tengan de por qué han sido elegidos/as)*

4. Procedimientos de Investigación

Como parte del estudio se te pedirá *listar y explicar los procedimientos empleando un lenguaje simple, enfocándose en lo que se espera del niño/a. Por ejemplo: contestar algunas preguntas, hacer unas pruebas o ejercicios, cuántas veces tendrá que venir a la clínica. Si procede indique en qué forma y para qué se obtendrán las muestras biológicas como sangre, orina, deposición, material de biopsia, tejidos, etc, señalando cantidad utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).*

5. Beneficios posibles para el(la) niño(a) participante

Dar a conocer al niño/a cualquier beneficio que pueda recibir, si no hay certeza al respecto, incluir el siguiente párrafo:

No hay seguridad que el estudio te reporte algún beneficio directo pero tu participación permitirá conocer más sobre tu enfermedad/condición para poder ayudar a otros niños como tú.

5. Riesgos posibles para el(la) niño(a) participante

Explicar si existen riesgos y/o molestias aunque sean mínimos/as en lenguaje simple y claro (ej., dolor local y/o pequeños moretones en la extracción de sangre) y los resguardos que el investigador ha previsto para abordarlos. De la misma manera, si no hay riesgos indicar "esta investigación no tiene riesgos para ti".

6. Voluntariedad y revocación del consentimiento

Tu participación es libre y voluntaria. Si decides participar, tus padres (o apoderado) también tienen que aceptarlo, pero te puedes negar aunque tus padres acepten.

Te puedes retirar en cualquier momento aun cuando hayas firmado este documento. Puedes decir "sí" ahora y cambiar de idea más tarde y también estará bien. En cualquier caso nadie se enojara contigo.

Establezca de manera clara y en un lenguaje amigable y entendible para el niño/a que ellos/as son quienes toman la decisión de participar o no.

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 18 AÑOS

(14 hasta antes cumplir 18)

7. Confidencialidad

Toda la información derivada de esta investigación se mantendrá en secreto y será usada sólo para los objetivos que te estamos contando. Esto significa que no diremos a nadie tus *respuestas, resultados o mediciones*, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si fuere pertinente, indicar qué información se proporcionará o no se proporcionará a los padres.

9. Costos e incentivos

No se le pagará ni a tus padres ni a ti por tu participación en este estudio.

Si hubiere algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo y el valor implicado. Señalar al niño/a que se podría entregar a los padres el valor de locomoción y/o colación si fuere el caso.

10. Derechos del paciente

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

Cualquier pregunta desees hacer en relación a tus derechos como participante del presente estudio de investigación puedes comunicarte con el Presidente del Comité Ético Científico de Clínica Santa María Dr. Manuel Delgado Ramos – comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl – tel 229132847.

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE 18 AÑOS

(14 hasta antes cumplir 18)

B. ASENTIMIENTO 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.

Si quieres participar en este estudio, por favor escribe tu nombre, firma, RUT, fecha y hora en el cuadro que sigue. Si no quieres participar, no escribas ninguno de los datos indicados en el cuadro.

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

Nombre del/menor	RUT	Firma-huella del menor	Fecha	Hora
Nombre del investigador autorizado que explica el Asentimiento Informado	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre director de la institución o 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.

El padre, madre o apoderado ha firmado un Consentimiento Informado que complementa a este documento de Asentimiento Informado

SI		NO	
----	--	----	--