

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. Manuel Delgado Ramos-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 relación con el menor</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.