

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO CLÍNICO OBSERVACIONAL ADULTOS MODALIDAD ON LINE (*)

() Nota: alternativas posibles para la obtención de la firma de este Consentimiento Informado por parte del participante:*

1. El paciente lo imprime, lo firma y lo devuelve al/a IR en PDF vía mail o fotografía agregando fotocopia o imagen de su cédula la identidad. El participante puede confirmar la firma en el primer control presencial.

2. El paciente firma en el primer control presencial, en el intertanto se da por entendido que consintió de momento que respondió el cuestionario que se despliega al final de este documento.

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*).

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO CLÍNICO OBSERVACIONAL ADULTOS MODALIDAD ON LINE (*)

4. Si usted acepta participar

Deberá firmar su aceptación en “hoja de firmas” de este documento llenando los datos de la primera línea del cuadro (nombre del paciente, RUT, firma, fecha, hora).

-una vez que haya firmado deberá marcar, al final del documento, la casilla **“SÍ, acepto participar”**.

-una vez que haya marcado la casilla se desplegará un cuestionario que usted deberá responder personalmente con un total de *xxx* preguntas, lo cual tomará aproximadamente unos *xxx* minutos. Estas preguntas abordan temas relativos a *(describa con claridad la(s) temática(s) pertinente(s))*.

-se entiende que usted ha dado su consentimiento de momento que ha respondido el cuestionario.

5. Si usted no acepta participar

Sólo debe marcar la casilla **“NO, no acepto participar”** sin firmar nada y el documento se cerrará automáticamente.

6. 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 es pertinente, indicar procedimientos o tratamientos alternativos existentes para el sujeto si los hay.

-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.

7. Beneficios posibles para los sujetos participantes

Indicar los beneficios directos, reales o potenciales que podrá obtener el participante, así como beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común u otro).

8. Riesgos posibles para los sujetos participantes del estudio

- Explicitar si existen riesgos, aunque sean mínimos, 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”.

9. 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.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO CLÍNICO OBSERVACIONAL ADULTOS MODALIDAD ON LINE (*)

10. 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.

11. 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).

12. 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.

13. Compensaciones

- Señalar quién pagará los eventuales daños para el/la participantes derivados directamente de la investigación
- 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.

14. 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. 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 CLÍNICO OBSERVACIONAL ADULTOS MODALIDAD ON LINE (*)

B. Consentimiento Informado. Hoja de firmas

Al firmar el presente documento, declaro que:

1. He comprendido el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, beneficios y riesgos.
2. Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado(a) a hacerlo.
3. Se me entrega, vía *on line*, 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>..... Nombre del representante o testigo (si fuere pertinente)</p> <p>..... relación con el paciente</p>				
<p>Nombre del profesional autorizado que explica el Consentimiento Informado</p>				
<p>Nombre del Investigador Responsable</p>				
<p>Nombre director de la institución/ delegado</p>				

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

SÍ, acepto participar	<input type="checkbox"/>
NO, no acepto participar	<input type="checkbox"/>