

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO OBSERVACIONAL ADULTOS

| | |
|--|--------------------------|
| 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 *(o su representado/a)* participe en el estudio referido en el título de este documento.

Para que pueda tomar una decisión informada 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 comprensibles para el participante)*.

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 o tratamientos existentes y disponibles para el sujeto 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, así como beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común u otro).

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO OBSERVACIONAL ADULTOS

6. 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".*

7. 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 y no se verá afectada la calidad de la atención médica requerida.

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 publicados en revistas y conferencias médicas, si esto ocurre, y en conformidad en lo establecido en las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, sus datos clínicos serán anonimizados a fin de que usted no pueda ser identificado(a).

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 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.*

12. 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 OBSERVACIONAL ADULTOS

B. Consentimiento 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.

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

| Nombre del paciente | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|--|-----|-------|-------|------|
| <p>.....</p> <p>Nombre del representante o testigo (si fuere pertinente)</p> <p>.....</p> <p>relación con el paciente</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.