

GUIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS PARA ESTUDIO CLÍNICO MODALIDAD TELEFÓNICA

1. Invitación

Hablo con la señora/señor *xxxxx*, buenos días (*tardes*). Mi nombre es *xxx* y soy (*médico/a, tecnólogo/a médico/a, residente, etc*) de la Clínica Santa María.

El propósito de esta llamada es hacerle una invitación para que usted (*o su representado/a XXX indicar nombre*) participe en un estudio de investigación del cual soy el/la investigador/a responsable (*explicar de qué estudio se trata*).

2. Autorización para grabar la llamada

Es muy importante para el equipo de investigación contar con la grabación de esta conversación a partir de este momento. ¿Estaría usted dispuesto/a a autorizar la grabación?

NO Muchas gracias por su tiempo.
SI Muchas gracias por autorizar.

3. Razones de la invitación, nombre del estudio y fecha de la invitación

Hoy día (*día, mes, año*) lo/la estamos invitando a participar en el estudio *xxxxx* porque (*explicar el criterio de reclutamiento, a fin de que el eventual participante entienda por qué ha sido seleccionado para el estudio*).

4. Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es (*explicar en palabras simples y comprensibles para el/la participante*).

5. Consentimiento del/la participante

De acuerdo a todo lo que le he informado, quisiera preguntarle **si usted aceptaría participar en el estudio**.

Si usted responde "**Sí**", se entiende que ha consentido participar en la investigación y continuaremos con la entrevista.

Si responde "**No**", igualmente le agradeceremos su tiempo y finalizaremos la llamada.

6. Si el/la paciente acepta participar

Como usted ha dado su consentimiento para participar en el estudio, le pediré que por favor responda a través del teléfono y de manera personal, un cuestionario (*encuesta, entrevista u otro*) que forma parte del estudio de investigación.

GUIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS PARA ESTUDIO CLÍNICO MODALIDAD TELEFÓNICA

El cuestionario trata de *(describa la temática a tratar de manera clara y comprensible para el/la participante)* consta de *xxx* preguntas y le tomará alrededor de *xxx* minutos.

En el caso de que alguna de las preguntas le cause incomodidad puede no responderla si desea, igualmente usted puede dejar de responder el cuestionario en cualquier momento.

7. Confidencialidad

Esta conversación y 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.

8. Voluntariedad y revocación del consentimiento

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a 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.

Algunos protocolos requieren que, por motivos de seguridad, no se eliminen los datos o muestras del paciente que se retira del estudio. Si es el caso se sugiere la siguiente redacción: si usted retira su consentimiento, por motivos de seguridad puede ser necesario que analicemos sus datos obtenidos hasta ese momento. Esto lo haremos asegurando su confidencialidad

9. Procedimientos de la investigación

Explicar los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo aquellos que son invasivos.

10. Beneficios posibles para los sujetos participantes

Indicar los beneficios directos, reales o potenciales que podrá obtener el participante con el procedimiento o fármaco en estudio, así como los posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común).

11. Riesgos posibles para los sujetos participantes del estudio

Incluir los riesgos involucrados, aunque sean mínimos, en cuanto a magnitud y probabilidad, ej, dolor local y/o pequeños moretones en la extracción de sangre. Indicar también los efectos adversos y posibles complicaciones. Si no hay riesgos, indicar: "Esta investigación médica no tiene riesgos para usted".

GUIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOS PARA ESTUDIO CLÍNICO MODALIDAD TELEFÓNICA

12. 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).

13. Costos

- Señalar que todos aquellos procedimientos/tratamientos necesarios por la participación del paciente en la investigación serán pagados por el patrocinador o por quien corresponda.
- También puede mencionarse la presencia de gastos operacionales (ej.: pago de la movilización o colación).
- De ser pertinente, se puede especificar que los procedimientos/tratamientos necesarios para manejar la condición clínica basal del paciente, no serán financiados por el estudio.
- Si hubiera algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo y el valor implicado

14. Compensaciones

- Señalar quién pagará los eventuales daños que el participante pudiera sufrir derivados directamente de la participar en el protocolo.
- Explicitar que 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.

15. Derechos del paciente

Si tiene preguntas acerca de esta investigación, puede contactar conmigo en mi calidad de investigador/a responsable en el teléfono xxx; correo electrónico: xxx. Recuerde que mi nombre es xxx.
(esta parte debe señalarse lentamente y ofrecer al participante la opción de tomar nota)

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.
(esta parte debe señalarse lentamente y ofrecer al participante la opción de tomar nota).