

 Universidad de O'Higgins	CONSENTIMIENTO INFORMADO	N° :
	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO UOH Dirección de Investigación	Fecha : Página : 1

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO (O INVESTIGACIÓN)

Introducción: Ud. Ha sido invitado a participar en el proyecto **XXXX**, cuyo objetivo es ...**XXXX**. El(la) investigador(a) responsable de este estudio (o investigación) es **XXXX** de la institución **XXXX**. Esta investigación esta financiada por **XXXX**.

Se le invito a participar porque *(explicar por qué se selecciono y/o criterio de reclutamiento)*.

Participación: *Se debe describir claramente que significará participar de la investigación (en que consiste, tiempo que le tomará participar, frecuencia, lugar de realización, y si corresponde indicar diferencias entre los procedimientos de esta investigación respecto del manejo clínico rutinario)*

Compensación: *Se debe indicar expresamente que la participación en la investigación no implicará gastos de atención en salud (por ej., consulta médica, exámenes y otros).*

Si corresponde, se debe indicar si se cubrirán los costos asociados a la participación (por ej., movilización/traslados, alimentación, etc.).

*Indicar si habrá compensación monetaria (se recomienda que **no** haya, y en el caso que se entregue se debe cautelar que ésta no signifique un incentivo indebido que afecte la participación voluntaria).*

Beneficios: *Como participante en este estudio tendrá como beneficio (informar sobre beneficios reales o potenciales).*

Se debe indicar expresamente si no hay beneficio directo para el (la) participante y si los posibles beneficios pueden ser para terceros (por ej., otras personas que tienen la misma patología o similar, generaciones futuras, progreso en el conocimiento científico, información para diseño de políticas públicas, etc.). Se debe cautelar no ofrecer beneficios que la investigación no puede asegurar.

Las compensaciones económicas nunca deben ser presentadas como beneficios.

Riesgos: *Se debe indicar expresamente si la participación conlleva algún riesgo o no. En el caso que exista algún riesgo(s) deben ser indicados, y si se sabe, mencionar la magnitud y probabilidad de que ocurra.*

También se debe informar sobre efectos indeseados y posibles complicaciones.

Se debe informar cómo proceder y con quien comunicarse en caso de aparición de cualquier evento adverso asociado a la participación.

Participación voluntaria: *Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. En el caso que decida participar puede retirarse en cualquier momento, o negarse a participar en una parte del estudio, si así lo desea.*

Si decide rechazar participar (o retirarse en algún momento) no implicará ningún tipo de perjuicio ni afectará de ninguna forma los servicios a los que tiene derecho (en el caso de investigación biomédica, explicar que negarse a participar o retirarse no implicará ningún tipo de desventaja respecto de la atención de salud habitual).

	CONSENTIMIENTO INFORMADO	N° : Fecha : Página : 2
	COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO UOH Dirección de Investigación	

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad. Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima.

En caso que los antecedentes identificatorios se vayan a emplear en otros estudios, se debe indicar claramente para que el(la) participante consienta en ello. Explicitar también las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuánto tiempo y con qué objetivos.

Cuando el(la) IR considere que no es pertinente o posible asegurar confidencialidad, deberá solicitar autorización al CEC, con los fundamentos respectivos, y debe ser explicada claramente al participante, incluyendo una autorización específica para revelar la identidad, si corresponde.

Derechos a conocer los resultados: Ud. tiene derecho a conocer los resultados agregados del estudio, una vez que el estudio haya concluido.

Para esto se puede informar que tendrán acceso a jornadas de discusión, páginas web, presentación de los resultados, o recibirán un resumen (o informe final) por correo electrónico o postal.

En el caso en que sea posible conocer además los resultados individuales de cada participante, esto debe ser también informado.

Datos de contacto: Si Ud. requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio puede comunicarse con el (la) investigador(a) responsable de este estudio (o investigación).

Investigador Responsable:

Teléfono:

email:

En el caso de dudas sobre sus derechos como participante se puede comunicar con el Comité de Ética Científico UOH a través de su correo electrónico (cec@uoh.cl), o contactar directamente a la *Secretaría Ejecutiva*: Inés Donoso (Tel.: +569 57731093), o al *Presidente*: Carlos Puebla A. (Tel.: +569 84456002).

La oficina del comité se encuentra ubicada en primer piso de la Universidad de O'Higgins, Campus Rancagua. Av. Libertador Bernardo O'Higgins 611, Rancagua.

	CONSENTIMIENTO INFORMADO	N° : _____
	<i>COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO UOH Dirección de Investigación</i>	Fecha : _____ Página : 3

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Yo,, confirmo que he comprendido toda la información que se me entregó, también he podido plantear mis dudas, las cuales han sido respondidas completamente y por lo tanto acepto participar voluntariamente en el proyecto "XXXX" del Investigador responsable XXX.

Participante: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Investigador responsable: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Carlos Puebla A.
 Presidente
 Comité de Ética Científico
 Universidad de O'Higgins

Inés Donoso Flores
 Secretaria Ejecutiva
 Comité de Ética Científico
 Universidad de O'Higgins