DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(PARA PARTICIPANTE)

 El propósito del presente documento es invitarlo a participar en el estudio titulado “………………………………………………………”, cuyo investigador principal es ……………………………….(nombrar co-investigadores si los hubiera), patrocinada por……….(sólo si lo hubiera; indicar si es un proyecto Fondecyt, Nro. u otro proyecto (FONIS; ANID, CORFO, Proyectos Internos USM, entre otros). Para que usted pueda tomar una decisión informada, le explicaremos cuáles serán los procedimientos involucrados en la ejecución de la investigación, así como en qué consistiría su colaboración:

1. Dónde y cuándo se llevará a cabo la investigación: La investigación mencionada se realizará en (indicar lugar) .................................. durante el año (o los años) ………..…….
2. Relevancia del estudio y beneficios (exponer brevemente y en un lenguaje no técnico y simple, un marco referencial que permita justificar la necesidad e importancia de la investigación para determinado sector de la sociedad y/o de una comunidad científica y sus beneficios [idealmente no más de un párrafo])
3. Objetivos (explicar para qué se está haciendo la investigación: traducir el objetivo general del trabajo de manera veraz, sintética y simplificada al lenguaje común).
4. En qué consiste su participación (señalar que es voluntaria y que no recibirá pago alguno para que acepte participar; especificar participación y explicitar en qué consiste: ya sea responder un cuestionario, entrevista, acceso a datos personales, someterse a algún test o procedimiento clínico; qué se requerirá del participante y el tiempo que le significará. Señalar dónde y cuándo tendrá lugar dicho procedimiento).
5. Riesgos (explicar si existen (o no) y los resguardos que el investigador ha previsto para enfrentarlos en caso de su existencia).
6. Costos y pagos (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 locomoción y/o colación si las personas tuviesen que permanecer tiempo prolongado para el estudio).
7. Derechos del participante: (explicar que tiene derecho a manifestar sus dudas al investigador en cualquier momento, señalar teléfono donde puede ubicar al investigador; precisar que puede retirarse del estudio en cualquier momento si lo considera necesario comunicándoselo al investigador principal; que su retiro no lo perjudicará en caso alguno, es decir, no incidirá en algún tratamiento que se le esté brindando, ni se interrumpirá su atención en el sistema de salud al que esté accediendo, si así fuera). En el caso de estudios que involucren una práctica clínica: (explicitar, cuando corresponda, que si los hallazgos así lo señalaran, el participante tiene derecho a ser atendido por el sistema de salud u otra instancia, señalando lugar exacto en donde sería atendido y nombrando profesional que se haría cargo de su caso, y su especialidad. Explicitar si hubiese seguros involucrados).
8. Reserva de la identidad del participante (explicitar que el nombre del participante no será revelado, que en su lugar se utilizará un código, precisando el tipo de código, ya sea letra o número).
9. Confidencialidad de los datos (explicar que el registro de los datos será reservado, que sólo tendrán acceso a ellos los investigadores y que serán resguardados por el investigador principal, señalando el tipo y tiempo de resguardo asumido).
10. Utilización y Publicación de los hallazgos (explicar que los resultados de la investigación podrán ser divulgados o no, según lo estime el investigador, en publicaciones de tipo científica y/o académicas y (si corresponde) que podrían (si corresponde) ser utilizados en otras investigaciones, que no se alejen de los objetivos de la presente investigación, siempre preservando la identidad del participante).
11. Evaluación Comité Ético Científico y contacto: Esta investigación ha sido evaluada y aceptada por el Comité Ético Científico de la Universidad Técnica Federico Santa María. Si usted lo requiriese, puede contactar a alguno de sus integrantes a través del mail institucional comite.eticocientifico@usm.cl.

Datos de contacto:

Si requiere más información o comunicarse por cualquier motivo relacionado con esta investigación, puede contactar el/la Investigador/a Responsable de este estudio:

**Nombre Investigador/a Responsable:**

Teléfonos:…………………………….

Dirección:

Correo Electrónico: ……………………

Nombre del Participante:

Firma del Participante:

Ciudad en que se firma:

Fecha de firma:

Este documento tiene (indicar el número total de páginas del documento) páginas, y se firma en dos copias, quedando una para usted**.**

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Al aceptar participar usted declara que lo hace de forma informada, es decir, que ha leído y comprendido las condiciones de su participación en este estudio en los términos antes señalados, y ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y que estas han sido respondidas adecuadamente, sin que le queden dudas al respecto.

Si acepta participar en este estudio, por favor marque la celda y firme abajo que indica que acepta participar voluntariamente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sí, acepto voluntariamente participar en este estudio  |  |  |

**Firmas Obligatorias:**

* Participante:

Nombre: ………………………………………….......…………………..

Firma: ……………………………………… Fecha: …………………..

Correo electrónico del participante para devolución de la información:

* Investigador/a responsable o Delegado/a:

Nombre: ………………………………………….......…………………..

Firma: ……………………………………… Fecha: …………………..

Ciudad en que se firma:

Correo electrónico del participante para devolución de la información: