



CONSENTIMIENTO INFORMADO

****Recuerde que todas las secciones en rojo son instrucciones y/o secciones que usted debe completar; no olvide cambiar el color de la fuente a negro antes de enviar los documentos al CEC.**

VÁLIDO DESDE: ___ / ___ / 20XX

HASTA: ___ / ___ / 20XX

Título del Proyecto: _____

Financiado por: _____

Patrocinante: _____

Estimado Sr. (Sra.):

Queremos invitar a su pupilo/hijo(a) a participar en una investigación que describimos a continuación. El propósito de este documento es entregarle toda la información necesaria para que Ud. pueda **DECIDIR LIBREMENTE SI DESEA que su pupilo/hijo(a) PARTICIPE en la INVESTIGACIÓN** que se le ha explicado verbalmente, y que a continuación se describe en forma resumida. Recuerde que debe firmar 2 copias, una es para usted y la otra para el equipo investigador.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO Y OBJETIVO(S)

- Señale con palabras simples y brevemente en qué consiste el estudio, sus objetivos, destacando posibles aportes a la sociedad.

BENEFICIOS

- Indique los beneficios directos o indirectos que puede tener el estudio **PARA EL/LA PARTICIPANTE** o para la comunidad en general, si los hay.

PROCEDIMIENTOS

- Indique el número total de voluntarios/as requeridos/as y las características pertinentes y relevantes al estudio por las cuales son invitados/as a participar en la investigación (criterios de inclusión).
- Describa la(s) actividad(es) que deberá realizar **EL/LA PARTICIPANTE**, así como el tiempo requerido para la ejecución de las actividades (que actividades, como y donde se realizarán).
- Describa los equipos de medición e instrumentos (encuestas) a utilizar en el estudio.



RIESGOS Y MOLESTIAS

- Informe los riesgos y molestias para **PARA EL/LA PARTICIPANTE** asociados a la participación en la investigación.

COSTOS

- Describa los costos que implica para **PARA EL/LA PARTICIPANTE** el formar parte de la investigación.
- Tenga en cuenta que ningún participante de la investigación debiese incurrir en gastos monetarios por su colaboración en el proyecto. Por lo tanto, todos los gastos de transporte, alimentación, entre otros, debieran ser reembolsados por el equipo de investigación.

COMPENSACIONES

- Indique si habrá retribuciones **PARA EL/LA PARTICIPANTE** adicionales a la cobertura de costos que implican la participación en el estudio. El tipo de compensación deberá adecuarse a la población de participantes del estudio.

CONFIDENCIALIDAD

- Describa los procedimientos que se realizarán en cada una de las etapas del estudio para garantizar la confidencialidad de todos los datos obtenidos, así como el anonimato en caso de su divulgación de los resultados en medios científicos o generales.
- Indique quién o quiénes serán el/la o los/las responsables de la custodia de la información o muestras obtenidas en la investigación, así como por cuánto tiempo y en qué lugar se almacenarán.

En el caso de que los datos sean PRIMARIOS, es decir, que el material biológico, datos e información obtenidos provengan directamente del estudio y no de estudios previos, el/la investigador/a deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Se debe informar que los datos serán utilizados **sólo en el proyecto** sometido a evaluación por parte de este CEC.
- En caso de que el/la investigador/a desee utilizar los datos primarios recolectados en **investigaciones futuras, deberá utilizar además el siguiente formulario.**

En el caso de que los datos sean SECUNDARIOS, es decir, los datos o muestras provienen de estudios anteriores con aprobación de un comité de ética o de bases de datos públicas o privadas, **no será necesario realizar el proceso de consentimiento informado.**

DESTINO DEL MATERIAL OBTENIDO



- Indique qué sucederá con los datos y material no biológico una vez concluido el estudio.
- Especifique el inicio y término de almacenamiento, custodio, lugar y forma de eliminación.

MUESTRAS BIOLÓGICAS (incluya este punto solo si el estudio incluye muestras biológicas)

- Si la investigación involucró la utilización de muestras biológicas, indique el destino de ellas en el contexto del presente proyecto.
- Informe qué sucederá con las muestras biológicas una vez concluido el estudio.
- Especifique el inicio y término de almacenamiento, custodio, lugar y forma de eliminación.

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

- Indique las acciones del grupo de investigación para comunicar los resultados de la investigación a **LAS/LOS PARTICIPANTES**.
- Informe la manera cómo se garantizará a **LAS/LOS PARTICIPANTES** el acceso a toda información nueva relevante durante el desarrollo del estudio.

COMUNICACIÓN CON EL INVESTIGADOR Y CEC

- Indique la forma de contactar a un/a integrante del equipo investigador, en caso de una duda o emergencia teléfono. Para esto, deberá incluir: (a) dirección; (b) horario; (c) correo electrónico institucional; (d) nombre del investigador/a.
- Informe las vías de comunicación con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca. A saber, (a) correo electrónico: cec@utalca.cl; (b) teléfono: 71-2203065; (c) Horario de atención de lunes a jueves: de 09:30-13:00 y de 14:30-16:00 horas.

Estimado/a participante recuerde que la decisión de que su pupilo/hijo(a) colabore en este estudio es absolutamente suya. Puede aceptar o rechazar la participación de su pupilo/hijo(a), e incluso arrepentirse de su primera decisión en el momento que usted estime conveniente para lo cual puede contactarse con **nombre**, **lugar**, **horario** para firmar la **hoja de revocación**.

Desde ya muchas gracias, saluda cordialmente a usted.
Investigador/a responsable



DECLARACIONES

1. He recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la investigación la cual consiste en [breve descripción de la investigación], así como de los beneficios sociales o comunitarios que se esperan de este estudio [explicar brevemente].
2. He sido informado/a sobre las eventuales molestias, incomodidades y riesgos de la participación de mi pupilo/hijo(a) en la investigación.
3. He sido también informado/a que los procedimientos que se realicen no implican un costo que yo deba asumir [adecuar esta expresión al contexto de su estudio], es decir, la participación de mi pupilo/hijo(a) en el procedimiento no involucra un costo económico alguno para mí [ajustar esta declaración de acuerdo a la realidad de su estudio].
4. Estoy en pleno conocimiento de que la información obtenida será manejada de manera absolutamente confidencial, esto significa que sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de mi pupilo/hijo(a) y nadie más. En caso de que la información obtenida del estudio sea publicada ésta se mantendrá anónima, ello significa que no aparecerá ningún dato con el que puedan identificar a mi pupilo/hijo(a) en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.
5. Sé que la **DECISIÓN** de participar en esta investigación, es **ABSOLUTAMENTE VOLUNTARIA**. Si no deseo que mi pupilo/hijo(a) participe en ella, o una vez iniciada la investigación no deseo que siga colaborando, puedo hacerlo sin tener que dar ninguna explicación. Para esto último solo debo presentarme en [indicar lugar físico y horario donde el participante debe presentarse], con el Sr., Sra., [indicar nombre de la persona a cargo de realizar la actividad] para firmar la hoja de revocación.
6. Adicionalmente, los/las investigadores/as responsable/s [nombre, correo electrónico, número de teléfono y horario] han manifestado su voluntad de aclarar cualquier duda que me surja, antes, durante y después de la participación de mi pupilo/hijo(a) en la actividad.
Si deseo realizar mis consultas personalmente, el domicilio para estos efectos es [indicar domicilio, edificio, oficina], con el/la investigador/a Sr./Sra. [indicar nombre de la persona a cargo de responder las dudas personalmente, teléfono, lugar y horario].
7. También puedo contactarme con el **Comité Ético Científico** de la Universidad de Talca (cec@utalca.cl, Teléfono 71-2-203065. Lunes a jueves: de 09:30-13:00 y de 14:30-16:00).



ACEPTACIÓN

He leído el documento, las declaraciones contienen una explicación satisfactoria sobre la participación de mi pupilo/hijo(a) en la investigación y sobre la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de éste documento ya firmado.

Yo, _____, Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____, con domicilio en _____, en calidad de representante legal, padre/madre o apoderado/a, **AUTORIZO** a que, _____, Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____, participe en la investigación titulada: " _____ ", y **AUTORIZO** al señor(a) _____ investigador(a) responsable del proyecto, y/o a quienes este(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ____ de _____ 20____ Hora: ____: ____

Firma del representante legal, padre, madre o apoderado: _____

Investigador/a responsable: _____

Nombre

Firma

Co-investigador/a 1 : _____

Nombre

Firma

Co-investigador/a 2 : _____

Nombre

Firma



RECHAZO

He leído el documento y las declaraciones contienen una explicación satisfactoria sobre la participación de mi pupilo/hijo(a) en la investigación. Sin embargo, rechazo otorgar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente el siguiente documento, recibiendo en el acto copia de este ya firmado.

Yo, _____, Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____, con domicilio en _____, en calidad de representante legal, padre/madre o apoderado/a, **NO AUTORIZO** a que, _____, Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____, participe en la investigación titulada: " _____ ", y **NO AUTORIZO** al señor(a) _____ investigador(a) responsable del proyecto, y/o a quienes este(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha: ___ de _____ 20___ Hora: ___: ___

Firma del representante legal, padre, madre o apoderado: _____

Investigador/a responsable: _____

Nombre

Firma

Co-investigador/a 1 : _____

Nombre

Firma

Co-investigador/a 2 : _____

Nombre

Firma



REVOCACIÓN

Mediante la presente revoco lo anteriormente firmado sobre la participación de mi pupilo/hijo(a) en la investigación, para lo cual firmo este nuevo documento libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo, _____, Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____, con domicilio en _____, en calidad de representante legal, padre, madre o apoderado/a de _____, Cédula de Identidad o Pasaporte N° _____, **REVOCO** lo anteriormente firmado.

Fecha: ___ de _____ 20___ Hora: ___: ___

Firma del representante legal, padre, madre o apoderado: _____

Investigador/a responsable: _____
Nombre Firma

Co-investigador/a 1 : _____
Nombre Firma

Co-investigador/a 2 : _____
Nombre Firma