|  |
| --- |
| Título del proyecto: |
| Nombre Investigador/Investigadora Responsable: |
| Facultad/Escuela: |
| Centro de Investigación: |
| Teléfono investigador/investigadora: |
| Correo electrónico investigador/investigadora:  |
| Patrocinador (si fuere el caso): |
| |**Consentimiento Informado Versión N°** | **Fecha: 00/00/0000**  |

**A. Información al participante**

**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 los objetivos y procedimientos de la investigación, sus derechos y obligaciones 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 Investigador o Investigadora que se lo está explicando, a su familia o amigos.

**2. Razones de la invitación**

Usted es invitado a participar en este proyecto porque *(explicar en palabras simples el criterio de reclutamiento, a fin de que el eventual participante entienda por qué ha sido seleccionado para el estudio).*

**3. Objetivo del proyecto**

El objetivo de esta investigación es *(explicar en palabras simples comprensibles para el/la participante).*

**4. Procedimientos de la investigación**

***-*** *Descripción de los procedimientos al que se someterá al participante, la duración y lugar de la participación.*

*-Indicar si se realizarán entrevistas, observaciones grupos focales, detallar técnicas de recolección de datos en que se involucra al participante.*

*-Indicar los temas que se abordarán y si se filmará o audiograbará alguna instancia*

***-****Si en la investigación se obtiene información de relevancia clínica indicar que los resultados obtenidos serán informados a su profesional de la salud tratante, el que le indicará el curso de acción clínico más adecuado*.

**5. Beneficios posibles para los sujetos participantes**

*-Indicar si hay beneficios directos, reales o potenciales para el/la participante asociados al proyecto*

*-Indicar si hay beneficios indirectos o beneficios a terceros (beneficios para la sociedad, beneficios futuros, generar información, bien común u otros).*

**6. Riesgos posibles para los sujetos participantes del proyecto**

-*Explicitar si existen riesgos, aunque sean mínimos, y los resguardos, medidas de mitigación y reparación previstas por el o la investigador/investigadora. Ej: incomodidad al responder preguntas sensibles, usted no está obligado/a responder si se siente incómodo/a.*

 *-Si no hay riesgos, indicar: “Esta investigación no tiene riesgos para usted”.*

*-Lo siguiente puede o no ser parte de su Consentimiento Informado: En caso de que requiera contención o apoyo profesional, producto de los temas tratados, el equipo se compromete a asistirlo/asistirla y/o derivar lo/la oportunamente al profesional correspondiente (especificar).*

**7. Voluntariedad y revocación del consentimiento**

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a responder o no las preguntas que desee, a no aceptar participar o revocar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente comunicándolo al investigador o investigadora. Al hacerlo usted no pierde ningún derecho y no implica sanciones o consecuencias negativas que lo afecten.

**8. Confidencialidad**

Toda la información derivada de esta investigación será mantenida en estricta confidencialidad: será anonimizada y protegida por claves de acceso. Sólo tendrán acceso a ella los miembros del equipo investigador autorizados por el Comité Ético Científico de UNIACC y será utilizada exclusivamente para el desarrollo de los objetivos del proyecto.

**Custodia de los Datos:** El/la investigador/investigadora responsable guardará la información personal relacionada al proyecto por 5 años una vez terminada la investigación. Posterior a este periodo se destruirá toda documentación física y/o digital que se relacione con su identidad.

**Derecho a la imagen del y la participante**: en caso que el proyecto amerite un registro visual o audiovisual de su participación, tendrá derecho a consentir o no. En caso de consentir tendrá que firmar un Consentimiento Informado anexo especial para el uso de imágenes.

**Focus group:** en caso que la investigación amerite *focus group* usted deberá firmar un documento de confidencialidad anexo.

**9. Publicación científica y confidencialidad**

Es posible que los datos y resultados derivados de este proyecto puedan ser publicados en revistas y conferencias, si esto ocurre, y en conformidad en lo establecido en las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, sus datos 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/la participante no recibirá dinero por concepto de pago de participación en el proyecto, aunque podría asumirse el valor de transporte y/o colación si las personas tuviesen que permanecer tiempo prolongado para el proyecto.*

**11. Compensaciones**

*-Señalar quién pagará los eventuales daños para el/la participantes derivados directamente de la investigación.*

**12. Derechos del/la participante**

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación en este proyecto, 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 la Presidenta del Comité Ético Científico de la Universidad UNIACC, Prof. Marila García Puelpan, correo comitedeetica@uniacc.edu o al teléfono 961226271.

El Comité Ético Científico está conformado por un grupo de personas independientes del investigador y del patrocinador su rol es evaluar y monitorear el estudio desde su inicio hasta su finalización y asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

 **B. Consentimiento informado - Hoja de firmas**

**Al firmar el presente documento, declaro que:**

1. Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, beneficios y riesgos.
2. Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado o forzada 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 o la participante | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| …………………………………..Nombre del representante o testigo(si fuere pertinente)…………………………………….**relación con el o la participante** | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre del investigador autorizado que obtiene el Consentimiento Informado | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre del Investigador Responsable | RUT | Firma | Fecha | Hora |

**Este documento sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Universidad Uniacc**