|  |
| --- |
| 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 padre/madre/tutor/a legal del/la menor**

**1. Invitación**

El propósito de esta información es hacerle una invitación para que usted y su *hijo/a* participen en el proyecto referido en el título de este documento. Para que pueda tomar una decisión informada si usted permitirá que su *hijo/a* participe o no, en este documento se describe el objetivo del proyecto, sus derechos y obligaciones, procedimientos para la investigación 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 profesional que se lo está explicando, a su familia o amigos.

**2. Razones de la invitación**

Usted y su *hijo/a* han sido invitados(as) a participar en este proyecto porque *(explicar el criterio de reclutamiento, a fin de que el/ la eventual participante entienda por qué ha sido seleccionado para el estudio).*

**3. Objetivo del proyecto**

El objetivo de este proyecto es *(explicar en palabras simples).*

**4. Procedimientos de la investigación**

*Descripción de los procedimientos a seguir en el proyecto.*

***-****Si fuere el caso, diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación de aquellos que corresponden a un cuidado clínico habitual (diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos).*

***-****Si fuere pertinente, indicar procedimientos alternativos existentes y disponibles para el/la participante, sus riesgos y beneficios potenciales relevantes.*

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

**5. Beneficios posibles para el menor participante**

*Indicar los beneficios directos, reales o potenciales que podrá obtener el participante en la investigación. Si no hay certeza al respecto, incluir el siguiente párrafo:*

*No hay seguridad que la investigación te reporte algún beneficio directo pero tu participación permitirá conocer más sobre ……… (beneficios a terceros, para la sociedad, para la ciencia u otro).*

**6. Riesgos posibles para el menor participante**

*Incluir los riesgos involucrados, aunque sean mínimos, en cuanto a magnitud y probabilidad y los resguardos que el investigador ha previsto para enfrentarlos en caso de su existencia. Si no hay riesgos, indicar: “Esta investigación médica no tiene riesgos para su hijo o hija”.*

**7. Voluntariedad y revocación del consentimiento**

Su participación y la de su *hijo/a* en esta investigación es completamente voluntaria. Usted y su *hijo/a* tienen el derecho a no aceptar participar o revocar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted y su *hijo/a* no pierde ningún derecho y no implica sanciones o consecuencias negativas que los afecten.

**8. Confidencialidad**

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 Universidad Uniacc y será utilizada exclusivamente para el desarrollo de los objetivos del estudio.

**9. Publicación científica y confidencialidad**

Es posible que los datos y resultados derivados de esta investigación puedan ser presentados congresos y publicados en revistas científicas, si esto ocurre y en conformidad en lo establecido las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, los datos personales serán anonimizados a fin de que usted y su *hijo/a* no puedan ser identificados*(as*).

**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 derivados directamente de la participación en la investigación*

*- Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico cuando corresponda.*

**10. Derechos del o la participante**

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación y la de su *hijo/a* 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 y a los de su *hijo/a* como participante del presente proyecto de investigación puede comunicarse con la Presidenta del Comité Ético Científico de Universidad Uniacc Prof Marila García al correo comitedeetica@uniacc.edu o al teléfono 961226271.

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

Declaro entender los objetivos del presente proyecto y acepto participar voluntariamente junto con mi *hijo(a)* en esta investigación.

Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

**Los espacios que siguen van escritos de puño y letra de los firmantes**

|  |
| --- |
| Nombre del o a menor representado/a |
| ……………………………………………..Nombre del representante del/la menor………………………………………………..**relación con el/la menor** | RUT | Firma | Fecha | Hora |
| Nombre del profesional 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.**