

PROTOCOLO DE INVESTIGACION :

Documento de Asentimiento Informado

(Participantes entre ___y___ años)

Nombre del estudio y del Investigador Principal

Te estamos invitando a participar en un estudio sobre (escribir nombre)

Mi nombre es _____y soy el Investigador responsable de este estudio

Introducción

Te voy a dar información para invitarte a participar en este estudio de investigación. He conversado del estudio con tu padre/madre y para que participes no basta solamente con su autorización sino que también tú debes aceptar. Pero si no deseas tomar parte en la investigación, no tienes porque hacerlo aun cuando tu padre/madre lo haya aceptado, por que no estas obligado a ser parte del estudio si tu no quieres. Puedes decidir libremente si vas a participar o no después de conversarlo tus padres.Si durante la conversación hay alguna palabra o algo que no entiendas házmelo saber para explicartelo todas las veces que sea necesario.

¿Por qué se está haciendo la Investigación? (explicar en forma clara y sencilla)

Ej.: Queremos encontrar la mejor manera de prevenir_____ (enfermedad) y para poder averiguar hay que probarla.

¿Por que te lo pedimos? (explicar grupo objetivo)

Ej.: Lo estamos probando en niños que tienen entre___y___años, que tienen _____características.

¿Qué te va a suceder?(explicar en forma clara y simple, enfocándose en lo que espera le niño)

¿Existe algun riesgo para ti?

Explicar fácilmente cual puede ser el riesgo, que de ser así, pudiese ser esperable (según lo que diga el protocolo), que se sienta libre de llamar a un número teléfono de contacto las 24 horas del día (cual), todas las veces que sea necesario o bien que puede acudir a la Clínica sin previa cita (todo esto definido según protocolo).

Iniciales paciente_____

Iniciales persona que toma asentimiento_____

Versión1.0 Fecha_____

Página 1 de 2

Menores de 18 años

¿Obtendrás algún beneficio? (mencionar si lo tiene o no)

¿Obtendrás algo por participar? (forma de compensación, si existiese)

Participación voluntaria

Tu participación en este estudio es completamente voluntaria. Puedes rechazar tu participación o retirarte en cualquier momento durante la investigación. La negativa a participar o tu retiro del estudio no altera aspecto alguno tu atención médica.

Confidencialidad: ¿Sabrá alguien que estoy participando en una Investigación?

Quiero explicarte que toda la información que aportes en este estudio es confidencial, es decir, que nadie sabrá que estas participando en una investigación y la información no será compartida con nadie, solo con las personas que trabajen en este estudio y _____(nombrar quien mas); no se sabrá quien eres ya que se te asignará un código con números y letras(según corresponda)y que toda esta información será guardada con llave.

¿A quien puede llamar o ubicar si tengo alguna duda o problema?

Te entregaré una copia de éste documento, en el que aparecen los números de teléfonos donde puedes ubicar a _____ (detallar a quienes y en que horario), también puedes venir a _____ (detallar lugar), siéntete libre de contactarnos cada vez que sea necesario.

Más Información

Investigador responsable:

Fono contacto:

Aprobación: Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética:

Comité Ético Científico, Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo: Presidente Dr. Marcial Osorio. Universidad del Desarrollo

Teléfono 22 3279157 / Mail: ceccasudd@udd.cl

Iniciales paciente _____

Iniciales persona que toma asentimiento _____

Versión 1.0 Fecha _____

Página 2 de 2

Menores de 18 años

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Hoja de Asentimiento Informado

(Participantes menores de 18 años)

Yo _____ tengo _____ años,

doy mi autorización para participar en este estudio de investigación. Declaro que he leído todas las páginas de este documento, lo he conversado con mis padres u me dieron la posibilidad de hacer preguntas para aclarar mis dudas; acepto participar en este estudio sin que nadie me obligue. Sé que mi participación es voluntaria, que puedo salir del estudio cuando quiera y que para eso sólo tengo que informar a mis padres o al médico investigador. Me explicaron que nadie sabrá que estoy participando, así como también que toda la información que aporte, porque es confidencial sólo será compartida con las personas que trabajan en el estudio y _____ (mencionar quién más), no se sabrá quién soy porque se me asignará un código con números y letras y toda la información será guardada en un lugar seguro con llave. Declaro que se me ha entregado una copia completa de este documento.

Firma del menor: _____

Fecha: _____

El médico que suscribe declara haber explicado los objetivos y procedimientos de éste estudio en términos adecuados según la edad del menor y que sus preguntas fueron contestadas antes de entregar su asentimiento.

Nombre de la persona que toma asentimiento: _____

Firma de la persona que toma asentimiento: _____

Fecha: _____

Iniciales paciente _____

Iniciales persona que toma asentimiento _____

Versión 1.0 Fecha _____

Página 3 de 2

Menores de 18 años