****

**Lineamientos generales sobre la obtención del**

**Consentimiento Informado**

Comité de ética científico (CEC-UST)

Toda investigación que involucran personas debe incluir un proceso de consentimiento informado que asegure que ellas participan de manera libre, voluntaria e informada. Las excepciones se justifican cuando, la investigación tiene valor social, la excepción no daña a las personas participantes y no es posible utilizar otra metodología para alcanzar los objetivos aplicando la regla general.

Este es un proceso en el cual se explica al participante, por escrito y verbalmente, la importancia de su participación, así como también la protección de sus datos, beneficios, riesgos y costes que tendrá que aceptar en caso de acceder a participar en un estudio científico.

Mediante este proceso, el investigador principal define los compromisos específicos con las personas participantes, los cuales deberá respetar de manera estricta hasta el término de la investigación.

Es fundamental de parte del Investigador Principal entregar a la persona que se invita a participar, información completa y verídica sobre el proyecto, de manera verbal y escrita.

Ninguna investigación puede llevarse a cabo éticamente, si los participantes desconocen o no son adecuadamente informados sobre la investigación, y de los aspectos que conlleva su participación.

Todo participante debe firmar el consentimiento informado del proyecto en el que se involucra, salvo excepciones que solo el CEC podrá autorizar.

Si se trata de menores de edad, o personas que son incompetente de consentir por sí mismas, debe firmarse el consentimiento informado por sus cuidadores o representantes legales.

Para incluir a personas incompetentes de consentir por sí mismas se debe cumplir con el Articulo 28 de la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.

En caso de niños, niñas o adolescentes estos igualmente deberán aceptar participar median un Asentimiento firmado, siempre utilizando lenguaje claro, no técnico, adecuados a su edad, de manera que logren comprender en que consiste su participación en el estudio científico. Para ello la utilización de gráficos, videos u otros medios, serán aceptados siempre y cuando estos ayuden a la comprensión de su participación.

**Contenido de un consentimiento informado**

1. **objetivo de la investigación**: En este punto debe explicarse claramente tanto los objetivos generales como específicos de la investigación, en lenguaje claro para facilitar su comprensión por el participante.
2. **participantes**: Debe indicarse claramente los criterios de inclusión y exclusión, invitando al participante a revisar dichos criterios y de acuerdo con ello tomar la decisión de participar o no en la investigación.
3. **desarrollo de la investigación**: Se le debe informar al participante en términos sencillos como se llevará a cabo la investigación (entrevistas, pruebas, examinaciones, etc.) y la forma en que este colaborará con ella, además, si esta se llevará a cabo directamente por el investigador responsable o por alumnos tesistas, colaboradores u otros.
4. **confidencialidad y custodia de datos**: En este punto se debe informar cómo serán tratados sus datos durante la investigación y quienes tendrán acceso a ellos y para que se utilizarán. también debe indicar que ocurrirá con los datos después de la investigación, donde serán guardados, por cuanto tiempo y quien será responsable de dicha custodia, debiendo siempre priorizarse que la custodia quede en manos de quien tenga vínculo con la universidad santo tomas o la institución patrocinante de la investigación.
5. **beneficios y riegos de la investigación**: Se debe indicar forma clara y fidedigna las consecuencias tanto positivas como negativas que le puede acarrear participar en la investigación (beneficios y riegos). en el caso de consecuencias negativas (dolor, irritación, por ejemplo) deberán informarse anticipadamente en el presente documento, así como también las medidas que se adoptarán para contrarrestarlas (datos de contacto especialista, derivación a especialista, curaciones, seguros contratados para estos fines, etc.).
6. **costos de la investigación**: En este punto se debe explicar al participante si su participación en el estudio involucra algún costo de carácter económico, y quien lo asumirá en el caso que así sea.
7. **resultados de la investigación**: En este punto se deberá indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea recibir los resultados de la investigación y en qué momento e indicar la forma en que se realizará la devolución de resultados.
8. **retiro de la investigación**: El participante que haya aceptado participar en la investigación o estudio de igual forma tiene derecho a retirarse, en cualquier momento, sin explicación alguna. esto no le acarreará consecuencias de ningún tipo.
9. **dudas o consultas**: Para el caso que el participante tenga dudas o desee realizar consultas respecto de la investigación podrá realizarlas a nombre, cargo y datos de contacto del investigador responsable. en el caso de reclamos o comentarios respecto de la investigación podrá hacerlos llegar al comité de ética científico de la universidad santo tomas, para ello deberá poner esa información en el documento de consentimiento.

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN**

* Considere este documento como una guía para la creación de un consentimiento informado, ya que este documento expresa los contenidos mínimos éticos establecidos para resguardar la autonomía y libertad en la participación de investigaciones científicas y los considerados en la Ley 20120. Bajo ningún caso debe considerarse este como un formulario.
* Se debe presentar en lenguaje claro, no experto, y estar adecuado a las capacidades de la persona que quiere invitar a participar.
* El consentimiento informado utilizado debe ser el aprobado por el CEC-UST, en caso de sufrir modificaciones, debe nuevamente volver a ser evaluado por él.
* El Consentimiento Informado se firma en dos ejemplares: uno para el investigador responsable y uno para el participante.

**Modelo 1 Extendido**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Este proyecto corresponde a la tesis de pregrado de título (***título de la tesis)*** llevada a cabo por los estudiantes de X° año de la carrera (***carrera)*** de la Universidad Santo Tomas sede (***sede)***. Los estudiantes que realizaran este estudio son: ***(nombre de los estudiantes)*** guiados por el académico ***(nombre del profesor tutor o responsable),*** quien será el profesor responsable.

Este consentimiento informado tiene la finalidad de ayudarle a tomar la decisión de participar (o permitir participar a su hijo/hija, familiar o representado) en este estudio **ya que posee el perfil idóneo para nuestra investigación.**

Léalo minuciosamente, y consulte cualquier inquietud que tenga con el investigador responsable a cargo del estudio, o alguno de sus estudiantes.

Su participación consistirá en (***entrevista, focus, etc. Es importante describir de forma clara)*** y se propone comprobar (***objetivo resumido y claro)*** ocupará ***(tiempo de duración del ensayo)***. La participación en esta investigación es absolutamente voluntaria. La información recabada solo se utilizará en este estudio. **(Participación Voluntaria)**

**En este trabajo usted, su hijo o (representado) ha sido invitado a participar (Tipo de información que busca la investigación).**

Igualmente, en el transcurso de la investigación y duración del proyecto, el participante tendrá todo el derecho a retirarse en cualquier momento, comunicándolo al investigador por cualquier medio disponible, y sin que esto implique sanciones, responsabilidad o consecuencias negativas que lo(a) afecten**. (Derecho a retirarse de la investigación)**

La metodología que se utilizará en la investigación \_\_\_\_\_ (sí/no) implica riesgos para usted. ***( el(la) participante***). En caso de que existan riesgos, estos podrían ser: (***explicar potenciales riesgos)***. El(la) investigador(a) se compromete a minimizar los eventuales riesgos. (**Riesgos y beneficios**)

Esta investigación \_\_\_\_\_ (sí/no) implica beneficios para los participantes. (En caso de existir beneficios, detallar). (**Riesgos y beneficios)**

Los resultados de este estudio serán presentados en (***Conferencias, Seminarios, Artículo Científico, Libros)***. Si el participante desea recibir los resultados de la investigación, podrá señalarlo al final de este formulario e incluir una dirección electrónica de contacto para ello. (**Derecho de conocer los resultados generales de la investigación).**

Se solicitará autorización al participante respecto de que la información aportada aparezca en artículos o libros que se podrían publicar como resultado de esta investigación. Igualmente se solicitará su autorización para que su nombre figure en la investigación. En el caso que el(la) participante acepte aparecer con su identidad en la publicación, el investigador responsable, de manera previa enviará para su revisión la información a publicar. El participante podrá realizar las correcciones y/u observaciones que estime pertinentes en lo que respecta a los datos por él aportados.

El (la) participante no será identificado en los resultados de la investigación ni en cualquier acción que derive de ella. Todos los datos aportados o recabados serán confidenciales y deberán mantenerse en estricta reserva por parte de las personas vinculadas al estudio. En caso de que acceda publicar sus datos, podrá consentir al final de este documento.

En el caso que el proyecto amerite el registro visual o audiovisual de su participación en él, tendrá derecho a consentir o disentir independiente y específicamente que esto suceda. **(Derecho al resguardo de la identidad del participante, de la información compartida y de sus datos personales).**

El investigador responsable guardará la información personal relacionada al estudio 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. **(custodio de Datos)**

En el caso que corresponda, el investigador deberá compensar o retribuir transporte, colación u otros gastos extraordinarios derivados de la participación del sujeto en el estudio. **(compensaciones, que deberán ser especificas en cada caso)**

En caso de consultas, se puede dirigir a ***(Investigador Responsable***)

Universidad Santo Tomas Sede:

Unidad académica: Fono: (56-X)

E-mail:

En caso de reclamos, se puede dirigir al Sr. XXXXXXX, Presidente del Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas. Fono: (56-2) XXXXXXX/ (56-2) XXXXXX. Email: comitedeetica@santotomas.cl (**Identificación del Comité de Ética)**

HE LEIDO ESTE DOCUMENTO Y HE SIDO INFORMADO DEL OBJETIVO Y CARACTERISTICAS DE ESTE ESTUDIO Y ACEPTO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE:

En ***(lugar***) a ***(día)*** de (***mes)*** del (***año***)

|  |  |
| --- | --- |
| ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA EN FORMATO AUDIO \_\_\_\_\_\_\_ ACEPTO QUE MI PARTICIPACIÓN SEA REGISTRADA MENDIANTE FOTOGRAFÍAS O VIDEOS \_\_\_\_\_\_\_ACEPTO QUE MI IDENTIDAD SEAN PUBLICADOS EN ESTE ESTUDIO: \_\_\_\_\_\_\_  |  NO ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA EN FORMATO AUDIO \_\_\_\_\_\_\_NO ACEPTO QUE MI PARTICIPACIÓN SEA REGISTRADA MENDIANTE FOTOGRAFÍAS O VIDEOS \_\_\_\_\_\_\_NO ACEPTO QUE MI IDENTIDAD SEAN PUBLICADOS EN ESTE ESTUDIO: \_\_\_\_\_\_\_  |
| DESEO QUE LOS(AS) INVESTIGADORES(AS) ME ENVÍEN LOS RESULTADOS GENERALES DEL ESTUDIO: SI \_\_\_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_\_\_PARA ELLO, REGISTRO MI CORREO ELECTRÓNICO, EL CUAL ES: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |
| **INVESTIGADOR RESPONSABLE** NOMBRE FIRMA FECHA  | **PARTICIPANTE** NOMBREFIRMA  |

*Este documento consta de (****número de páginas)*** *y se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.*

**Modelo 2 Abreviado.**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Usted ha sido invitado a participar en la investigación ***título de la investigación***. Su objetivo es ***objetivo general o específicos y población en estudio***. Usted ha sido invitado(a) porque criterio de selección que cumple el participante.

El/La investigador/a responsable de este estudio es (**el/la incluir nombre de Investigador Responsable)**, de (***indicar institución y/o programa al que pertenece*)**. La investigación es patrocinada por ***(indicar fuente de financiamiento y/o patrocinantes).***

Para decidir participar en esta investigación, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro:

Su participación consistirá en ***descripción detallada de la participación que se espera****.* ***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 la duración y lugar de dicha participación****.* ***En caso de que se paguen gastos de movilización u otros, indicarlo} {Indicar si se filmará o audio grabará alguna instancia, e indicar que ésta se podrá interrumpir y o retomar en cualquier momento.***

***Explicitar si la investigación supone algún tipo de riesgo. En el caso de que suponga riesgo, incluir las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños, si se producen.***

Usted no recibirá ningún beneficio directo, ni recompensa alguna, por participar en este estudio. No obstante, su participación permitirá generar información para uso potencial de la información en términos de beneficio social.

Su participación es absolutamente voluntaria. Usted tendrá la libertad de contestar las preguntas que desee, como también de detener su participación en cualquier momento que lo desee. Esto no implicará ningún perjuicio para usted.

Todas sus opiniones serán confidenciales, y mantenidas en estricta reserva. En las presentaciones y publicaciones de esta investigación, su nombre no aparecerá asociado a ninguna opinión particular. **Agregar las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuanto tiempo y con qué objetivos.**

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación. Para ello, **forma en que se le hará llegar los resultados o podrá acceder a ellos.**

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

Nombre Investigador responsable

Teléfonos:…………………………….

Dirección:

Correo Electrónico: ……………………

También puede comunicarse con el Comité de Ética de la Investigación que aprobó este estudio:

Comité de Ética Científico

Universidad Santo Tomas Sede X

Teléfonos: (56-x) xxxxx

Dirección:

Correo Electrónico***:*** ***comitédeetica@unversidadsantotomas.cl***

Yo, ……………………..…………………..……………, acepto participar en el estudio Título del Estudio, en los términos aquí señalados.

Declaro que he leído (o se me ha leído) y (he) comprendido, las condiciones de mi participación en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas. No tengo dudas al respecto.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Participante Firma Investigador/a responsable

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico para la devolución de la información\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Este documento consta de (****número de páginas)*** *y se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.*