**MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA INVESTIGACIÓN**

Comité de ética científico (CEC-UST)

Considere este documento como una guía para la creación de un asentimiento informado, ya que este documento expresa los contenidos mínimos establecidos para resguardar la autonomía y libertad en la participación de investigaciones científicas. Bajo ningún caso debe considerarse este como un formulario.

El asentimiento informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres/apoderados, tutores o cuidadores. Se añade al consentimiento y se constituye en un registro de la voluntad de cooperación del participante.

Es importante que en este asentimiento se señale claramente que el participante puede negarse a participar, aun cuando sus tutores o responsables hayan otorgado el consentimiento.

Este documento se debe presentar en lenguaje claro, no experto, y estar adecuado al niño, niña Adolescente o persona que no pueda consentir por sí misma su participación. Además, su contenido se desprende del consentimiento informado.

El asentimiento informado se firma en tres ejemplares: uno para el (la) investigador(a) responsable, otro para el tutor, persona responsable y otro para el (la) participante.

Para incluir sujetos incompetentes para consentir por sí mismos se debe cumplir con el Articulo. 28 de la ley 20.584.

**Modelo 1. Niños o adolescentes**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

***TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN***

Hola mi nombre es ***(nombre del Investigador***) soy de la Universidad Santo Tomas y trabajo ***(título del Proyecto)***. Con este estudio quiero conocer acerca de ***(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)***. y para ello queremos pedirte que nos ayudes a lograrlo.

Tu participación en el estudio consistiría en (describir su participación clara, no técnico, y resumida)

Tu ayuda en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus ***(papá o mamá, o quien este a cargo)*** hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta, tampoco habrá problema. Quiero que sepas que puedes irte cuando quieras, no pasa nada, eres libre en todo momento.

Toda la ***información que nos proporciones/ las mediciones que realicemos*** nos ayudarán a ***(objetivo de las acciones que tenga que realizar)***

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas ***(O RESULTADOS DE MEDICIONES)***, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Será nuestro secreto si tú quieres. (***SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA).***

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una X en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre. Solo entrega esta hoja en blanco.

 Sí quiero participar

Tu Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

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

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_. ***(Ciudad y Lugar donde se realiza el ensayo)***

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

**Modelo 2. Adultos Mayores**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN**

Hola mi nombre es ***(nombre del Investigador)*** pertenezco de la Universidad Santo Tomas y trabajo ***(título del Proyecto).*** Con este estudio quiero conocer acerca de ***(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)***. y para ello queremos pedirle que participe en este estudio, su ayuda será muy valiosa para nosotros.

Su participación consiste en realizarle ***(describir su participación clara, no técnico, y resumida)***, todo esto no supondrá un riesgo para usted ***(describir si hay riesgos en su participación y como será ayudado si se ve afectado en el ensayo)***, ya que estaré atento a lo que usted haga y no le pase nada.

Quiero que sepa que su ayuda es **Voluntaria**, le hemos preguntado además de usted, a las personas que lo cuidan si puede participar, a pesar de que ellos están de acuerdo de que participe, usted puede retirarse cuando quiera, **no está obligado en ninguna circunstancia a participar**, no pasa nada, usted es libre de irse en cualquier momento.

La información obtenida en su participación será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie sus respuestas (O RESULTADOS), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Será decisión de usted si quiere que le informemos a alguien más. **(SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS CUIDADORES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA)**.

Si acepta participar, le pido que por favor ponga una X en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escriba su nombre y firma.

 Si Quiero Participar

Tu Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:**

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

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_. (Ciudad y Lugar donde se realiza el ensayo)

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