



Universidad de Concepción
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

Recomendaciones para la confección del Consentimiento Informado

Estimados/as miembros de la comunidad universitaria:

El consentimiento informado es un proceso que está previsto en la normativa nacional, cuya aplicación está condicionada a la ejecución previa de los estudios que involucran seres humanos, todo debidamente documentado.

A continuación, se presenta un guion para elaborar el documento de Consentimiento Informado, que deberá ser adaptado a las actividades de investigación de interés, cumpliendo así con los requisitos legales vigentes para promover el respeto a los derechos de los participantes, y la protección de su dignidad y bienestar.

Instrucciones de Uso

Personalización del Documento: Este debe contener: i) El título del estudio, ii) Identificación de los investigadores, iii) Los objetivos de la investigación, iv) Los procedimientos a realizar, v) Los riesgos y beneficios asociados, vi) Declaración de confidencialidad y protección de datos, vii) Declaración sobre los derechos del participante, viii) Costos y compensación asociados a la participación, ix) Preguntas y contacto del investigador responsable y de la Presidenta del Comité Ético Científico, x) La declaración del consentimiento, xi) Nombre, firma y fecha de participante; Investigador/a responsable; Director del centro y/o ministro de fe.

Asegúrese de que el texto sea comprensible para la población objetivo, utilizando un lenguaje adecuado a su nivel de comprensión. En caso de trabajar con poblaciones vulnerables o con características particulares (por ejemplo, menores de edad, personas con discapacidad), considere realizar ajustes adicionales.

Antes de su entrega a los participantes, este documento debe ser revisado y aprobado por el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción (CEBB VRID-UDEC). Cualquier modificación posterior deberá ser notificada y, de ser necesario, aprobada nuevamente por el Comité.

El consentimiento informado debe ser firmado por el/ la participante o por su representante legal en caso de ser menor de edad. En el caso de personas incluidas en el Artículo 28 de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, modificada por la Ley N° 21.331, que trata del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental, deberá contar con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

El/ La investigador(a) responsable debe conservar una copia firmada y entregar otra al participante del estudio.

Este documento está destinado exclusivamente para investigaciones realizadas por miembros de la comunidad universitaria. Su uso fuera del ámbito académico debe ser aprobado por las instancias correspondientes.



Universidad de Concepción

Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

En caso de que se requieran modificaciones mayores en los procedimientos, debidamente aprobadas por el Comité correspondiente, deberá generarse un nuevo documento de consentimiento informado.

Si tiene preguntas sobre el uso de este documento o sobre su adaptación a una investigación específica, puede comunicarse con el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción a través del correo cebb@udec.cl