**GUÍA PARA LA CONFECCIÓN DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Instrucciones de uso**

Este documento constituye una **guía orientativa para la elaboración de consentimientos informados en investigaciones que involucren la participación de personas como sujetos de estudio**. Su propósito es servir como base para el diseño del consentimiento específico de cada proyecto de investigación.

Por lo tanto, este documento debe ser **cuidadosamente adaptado a las características particulares de cada estudio**, completando toda la información solicitada, y redactando los contenidos en un lenguaje claro y comprensible para las personas participantes.

Antes de entregar el documento final para su revisión, considere los siguiente:

* Evite usar tecnicismos innecesarios o formulaciones ambiguas para asegurar la compresión de los participantes.
* Revisar cuidadosamente la ortografía y gramática del documento completo.
* Verificar que todos los datos estén actualizados y correctamente presentados, incluyendo nombres, cargos, instituciones, correos electrónicos y fechas.
* Adaptar el texto a un lenguaje accesible para el público objetivo del estudio (por ejemplo, población general, niños, personas mayores, etc.)
* Eliminar todos los textos en color rojo, los cuales corresponden a instrucciones, ejemplos o sugerencias.

Este documento debe ser presentado al Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad VRID-UdeC para su evaluación y aprobación antes de ser utilizado en el proceso de reclutamiento de participantes.

*Favor borre este texto instructivo del documento final*

**Código participante: XXXX**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Por ejemplo: PARA PADRES

Version del documento y fecha:X.0 - mes, año

Título de la proyecto de investigación: Informar título del proyecto

Investigador(a) Responsable/ Director(a): Nombre, Profesión, Departamento, Facultad, Universidad, teléfono de contacto (institucional), correo electrónico (institucional)

Coinvestigadores(as): Nombre(s)

Patrocinante(s): Nombre de las instituciones que patrocinan el proyecto

Fuente de Financiamiento/Codigo de proyecto:

Asociación colaborativa: informar instituciones que colaboran (ONGs, Colegios, entre otras)

Estimado/a participante:

Usted está siendo invitado/a a participar en un proyecto de investigación titulado (nombre del proyecto  llevado a cabo por (nombre del investigador o grupo de investigación), perteneciente a (facultad/departamento) de la Universidad de Concepción. Usted ha sido invitado/a porque cumple con el criterio de inclusión requerido para este estudio.

A continuación, encontrará una descripción detallada del estudio, los procedimientos implicados, los riesgos y beneficios, así como sus derechos como participante. Este documento tiene como finalidad informarle de manera clara y transparente para que tome una decisión voluntaria y fundamentada sobre su participación.

# Objetivo de la investigación

La investigación propuesta tiene como objetivo (indicar el objetivo general de la propuesta de investigación). Para ello, se buscará estudiar (indicar el propósito del estudio a que se invita a participar en un lenguaje comprensible para el participante) con el propósito de (indicar impacto esperado de la investigación en el ámbito académico, científico o social).

# Descripción de la participación

Si usted acepta participar en el estudio, se le solicitará lo siguiente: (listar detalladamente los procedimientos del estudio).

La duración estimada de su participación será de (indicar tiempo aproximado y número de veces que se le requerirá durante el estudio).

Se le proporcionará información clara en cada etapa de su participación y contará con apoyo del equipo investigador en caso de consultas o inquietudes.

# Beneficios esperados

Su participación permitirá (explicar los beneficios (directos o indirectos) del estudio, ya sean individuales, científicos o sociales, destacando el impacto académico o práctico).

Es importante señalar que su participación no garantiza beneficios directos para usted (considerar si corresponde), pero los resultados obtenidos podrán contribuir al avance del conocimiento en (campo o área de estudio).

# Riesgos potenciales

La participación en este estudio puede implicar (describir de manera detallada los posibles riesgos o incomodidades, incluyendo físicos, psicológicos, sociales o legales, si los hubiera. Considerar al menos riesgo mínimo). En este caso, se le asistirá y brindará la atención necesaria para (proponer como mitigar o gestionar estos riesgos potenciales) y/ o contactar al/ a la investigador(a) responsable, (indicar nombre).

Durante el transcurso del estudio, es posible que se identifiquen hallazgos inesperados relevantes para su salud o bienestar. En caso de que esto ocurra, usted será informado oportunamente y se le orientará en la derivación adecuada a servicios de salud competentes.

# Confidencialidad y protección de datos

Toda la información recopilada será dispuesta para los fines específicos del estudio y exclusivos de la investigación propuesta.

Accederán a la información recopilada únicamente los miembros del equipo investigador (individualizar los investigadores).

La información será tratada de forma confidencial, de acuerdo con la normativa legal vigente, resguardando los aspectos éticos y bioéticos del estudio.

Los datos se gestionarán mediante técnicas de anonimización, adoptando códigos para proteger su identidad.

Los resultados de la investigación, basados en los datos analizados a partir del estudio que incluye su participación, podrían ser divulgados en publicaciones académicas o conferencias, pero sin incluir información que permita identificarle.

Todos los datos obtenidos con su participación serán custodiados por el/ la investigador(a) responsable y almacenados en (indicar medio de almacenamiento), durante un periodo de (indicar tiempo) y posteriormente eliminados de forma definitiva.

# Derechos del participante

Su participación en este estudio es completamente libre y voluntaria.

Usted tiene los siguientes derechos: rechazar participar sin consecuencias negativas, o si decide participar: (i) retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión; (ii) solicitar la eliminación de los datos recopilados hasta el momento de su retiro; (iii) solicitar información y obtener del/la investigador/a responsable la confirmación acerca de si sus datos personales están siendo tratados por él/ella, y acceder a ellos en su caso, y (iv) solicitar y obtener del investigador responsable que modifique o complete sus datos personales, cuando estos sean tratados por él/ella, y sean inexactos, desactualizados o incompletos.

Una vez finalizado el estudio, los resultados generales estarán disponibles para todos los participantes que deseen conocerlos. Estos resultados se presentarán de manera agregada garantizando la confidencialidad de los datos personales.

Si usted desea ser informado sobre los resultados del estudio, puede solicitarlo directamente el investigador/a responsable.

Su decisión de participar o no participar no afectará su relación con la institución (o instituciones) involucradas en la investigación, ni con el/ la investigador(a) responsable y/o con el equipo de investigación.

# Costos y Compensación

Su participación en este estudio no significará ningún costo para usted. (indicar costo o costo adicional si lo hubiere).

Este estudio no contempla ningún tipo de compensación por su participación en él. Sin embargo, cubrirá (si corresponde) los gastos asociados a (indicar gastos con transporte, alimentación), que se pagará mediante presentación (indicar comprobante).

# Preguntas y contacto

Si tiene preguntas relacionadas con la investigación o con el estudio que contempla su participación, podrá comunicarse con (nombre del/ de la investigador(a) responsable), a su dirección electrónica institucional: (correo electrónico institucional del(la) investigador responsable) o al número (teléfono institucional).

Para preguntas acerca de su participación en el estudio, también podrá contactar al Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad del (Centro/Facultad/Unidad académica) de la Universidad de Concepción, (Nombre del presidente/a del comité del Centro/Facultad/Unidad), a la dirección electrónica (correo electrónico institucional del presidente/a del Comité del Centro/Facultad/Unidad)

Para preguntas acerca de sus derechos podrá contactar a la Presidenta de Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Concepción, Dra. Sandra Saldivia Bórquez, a la dirección electrónica cebb@udec.cl.

Si decide participar del estudio, se le solicita que así lo exprese con su firma en la declaración de consentimiento, a continuación.

# DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

He leído y comprendido la información proporcionada en este documento.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas sobre el estudio que se realiza en el marco de la investigación, las cuales han sido respondidas satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es libre y voluntaria y que puedo reevaluar mi participación y retirarme en cualquier momento sin necesidad de justificar mi decisión ni sufrir consecuencias negativas.

Autorizo a el/la investigador(a) responsable a usar los datos obtenidos para los propósitos del estudio en el marco de la investigación informada y la publicación de los resultados en los términos planteados anteriormente.

Al firmar este documento no renunciaré a ningún derecho que me asista. Además, recibiré una copia firmada de este, en el presente acto.

Declaro mi consentimiento para participar en este estudio bajo los términos anteriormente descritos.

Fecha: (Indicar la fecha de firma del documento)

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre del/ de la Participante(de puño y letra) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del/ de laparticipante |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre del/ de la investigador(a) responsable | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del/ de la investigador(a) responsable |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre del/ de la Director(a) Centro/Facultad de Estudio o su delegado/ Ministro de Fe | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma del/ de la Director(a) Centro/Facultad de Estudio o su delegado/ Ministro de Fe |