**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 obtención y uso de muestras biológicas de origen humano**. 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 Muestra: XXX**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

Título del 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) Departamento, Facultad, Universidad,

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

Fuente de Financiamiento/Código 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. Su participación, que incluye la donación de muestras biológicas, es esencial para alcanzar los fines científicos de este trabajo.

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: (*indicar el tipo de muestra: sangre, saliva, tejido, entre otras)*.

# Obtención de Muestras: Las muestras serán recolectadas por *(identificar la persona encargada de la toma de muestra)*, siguiendo procedimientos estandarizados y bajo estrictas normas de seguridad e higiene (*describir el procedimiento para la recolección de las muestras, lugar, duración, y cualquier otro detalle relevante, como ayuno previo o preparación específica).*

# Uso de las Muestras: Las muestras serán utilizadas exclusivamente para *(describir el uso que se dará a las muestras)*. En ningún caso se emplearán para otros fines sin su consentimiento explícito.

# Riesgos y beneficios

Riesgos: La participación en este estudio puede implicar (describir de manera detallada los posibles riesgos, incluyendo físicos, psicológicos, sociales o legales. Considerar riesgos por mínimo que sean). Se tomarán todas las medidas necesarias para minimizar estos riesgos, garantizando la aplicación de prácticas seguras y procedimientos éticamente aprobados.

Beneficios: Si bien no se garantiza un beneficio directo para usted, su participación permitirá avanzar en el conocimiento científico relacionado con (explicar los beneficios del estudio, ya sean individuales, científicos o sociales, destacando el impacto académico o práctico).

Durante el transcurso del estudio, es posible que se identifiquen hallazgos inesperados relevantes para su salud o bienestar (por ejemplo, resultados clínicos anormales o indicadores de una condición no diagnosticada). En caso de que esto ocurra, usted será informado oportunamente por el investigador responsable y se le orientará en la derivación adecuada a servicios de salud competentes.

# Confidencialidad y protección de datos

Toda la información recopilada será tratada de forma estrictamente confidencial, de acuerdo con las normativas éticas y legales vigentes en (citar normativa).

Sus datos personales serán anonimizados y no serán asociados con las muestras ni con los resultados de la investigación. Las muestras se etiquetarán con un código único que no permitirá identificarle personalmente. Accederán a la información recopilada únicamente (identificar quien o quienes accederán a la información)

La información obtenida será utilizada únicamente para los fines de esta investigación, y los resultados podrán ser publicados en revistas científicas o presentados en congresos académicos, sin incluir información que permita identificarle.

Las muestras recolectadas serán almacenadas en (*indicar lugar: biobanco, laboratorio, etc.*) bajo condiciones controladas, protegidas, anonimizadas, deindentificadas y/o disociadas. El periodo de almacenamiento será de (indicar tiempo) y posteriormente eliminados de forma definitiva a través de (detallar procedimiento de eliminación de las muestras)

Si decide retirar su consentimiento en cualquier momento, podrá solicitar la destrucción de sus muestras almacenadas, conforme a las normativas vigentes.

# 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 y muestras 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.

# Consultas 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 |