**Modelo de Consentimiento informado para enrolamiento de niños(as) en el HLCM**

**Título del proyecto:**

Nombre del investigador responsable:

RUT:

Institución:

Patrocinador del Estudio o Fuente de financiamiento:

Teléfono de contacto:

**Invitación a participar**

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión para la participación de su hijo/hija en una investigación médica, debido a que su hijo/hija\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre de hijo/a) \_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar las razones por las cuales se le está invitando a participar).

Tome el tiempo que necesite para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al médico o al personal del estudio.

**Objetivos del estudio:**

* Incluir párrafo que explica de manera general el estudio y los motivos que justifican la invitación a participar de su hijo/hija.
* Indicar los objetivos del estudio, indicando los criterios del reclutamiento por el cual su hijo/hija ha sido seleccionado para el estudio.
* Indicar el número de pacientes a reclutar y donde serán reclutados.

**Procedimiento**

* Indicar claramente todos los procedimientos del estudio.
* Detallar en qué consiste la participación de su hijo(a).
* En el caso de obtener muestras biológicas, indicar como se obtendrán, en qué cantidad, para qué se utilizarán y qué sucederá con ellas al terminar el estudio.
* Si las muestras serán utilizadas para estudios posteriores bajo el mismo objetivo del estudio, de lo contrario, se solicitará otro consentimiento informado.
* Señalar por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, dónde se guardarán y quién será el responsable de su custodia.
* Indicar el tiempo que durará su participación. Si corresponde, entregar un calendario de visitas y las actividades que se realizarán en cada una de ellas.
* En los estudios experimentales con aleatorización, indicar cómo se realizarán. Indicar si hay doble ciego y las posibilidades de recibir placebo.
* En el caso de uso de placebo, indicar el tratamiento propuesto, la justificación del uso del placebo junto con sus criterios de uso.
* Indicar la información que se obtendrá de la ficha clínica.
* Diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación, de aquellos que corresponden al cuidado clínico habitual (diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos).

**Beneficios:**

* Indicar los beneficios para el niño(a) y la sociedad.
* Si no hay beneficios se debe dejar explicito.

**Riesgos:**

* Se deben incluir todos los riesgos, aunque sean mínimos.
* Incluir riesgos, molestias e incomodidades psicológicas o emocionales.
* Incluir los efectos indeseados y posibles complicaciones.
* Riesgos de uso combinado con otros fármacos.
* Si no hay riesgos se debe dejar explicito.

**Costos:**

* Dejar claro cuáles procedimientos son de manejo habitual sin costo para el estudio.
* Dejar claro cuáles procedimientos serán cubiertos por el estudio.

**Compensación:**

* Señalar si la participación en este estudio contempla alguna compensación de tipo monetaria como, por ejemplo, pago de estacionamiento, transporte, alimentación u otra actividad en ocasión de la investigación (cuando las intervenciones son distintas a las prestaciones habituales en el hospital)

**Cobertura de daños:**

* Indicar la garantía de indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación mediante seguro (si corresponde).

**Alternativas:**

* Señale al participante o tutor, cuáles serían las distintas alternativas si no ingresa al estudio.

**Confidencialidad de la información:**

* Indicar qué medidas serán tomadas por el equipo de investigación para mantener la confidencialidad de la información recolectada a través del estudio.
* Indicar cómo se tratarán los datos personales para la difusión de los resultados del estudio.

**Voluntariedad de participación:**

* Resaltar que la participación en la investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador.
* Indicar si decide retirarse, qué pasará con los datos. Investigador/a debe preguntar si permite que se utilicen los datos reclutados hasta ese momento o se retira toda la información del estudio.

**Complicaciones:**

* Describir las posibles complicaciones para el participante que pueden surgir producto de la investigación y la responsabilidad de los investigadores frente a eventos adversos.

**Preguntas:**

Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica puede contactar o llamar al Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Investigador Responsable del estudio, al teléfono móvil: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_\_.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación médica, usted puede llamar a XXXXXXXXXXX Presidente/a del Comité Ético Científico XXXXXXXXXX, al teléfono XXXXXXXXX, o enviar un correo electrónico a: XXXXXXXXXX

**Declaración de consentimiento:**

* Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica que involucra a mi hijo (a), los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos y que puedo retirar a mi hijo (a) de ella en el momento que lo desee.
* Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado/forzada a hacerlo.
* No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
* Se me comunicará de toda nueva información relacionada con el estudio/ fármaco en estudio/ aparato médico que surja durante el estudio y que pueda tener importancia directa para la condición de salud de mi hijo(a).
* Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar la participación de mi hijo (a) en esta investigación médica según mi parecer y en cualquier momento que lo desee.
* Yo autorizo al investigador responsable y sus colaboradores a acceder y usar los datos contenidos en la ficha clínica de mi hijo(a) para los propósitos de esta investigación médica.
* Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

**FIRMAS OBLIGATORIAS** (deben quedan dentro de las páginas de texto, para que queden vinculadas, no aisladas)

**Participante: Padre/Madre/Tutor legal**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| nombre | firma | fecha |

**Investigador/a**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| nombre | firma | fecha |

**Director de la Institución** o su Delegado\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| nombre | firma | fecha |