A LOS INVESTIGADORES/AS, SE RECOMIENDA

* **EDITAR DOCUMENTO** de acuerdo al objetivo del estudio
* Adecuar el lenguaje a la edad del paciente
* Aplicar asentimiento en niños, niñas y adolescentes (NNA) mayores de 12 años. Se puede aplicar a edades menores de acuerdo a madurez emocional observada en los NNA
* **AGREGAR EL NOMBRE DEL REGISTRO O ESTUDIO EN EL PIE DE PÁGINA**
* Eliminar palabras en letra azul en este documento

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

NOMBRE DEL REGISTRO CLÍNICO O ESTUDIO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RESPONSABLE DE BASE DE DATOS (Jefatura unidad) O INVESTIGADOR RESPONSABLE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hola \_XXXXXXXXXXXXXX\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (escribir nombre completo del paciente, de puño y letra de investigador/a)

Te queremos contar que, en este hospital, al que vienen muchos niños/adolescentes como tú, se hace mucha investigación para poder saber qué pasa con las enfermedades y aprender de ellas para tratarlas mejor en el futuro. Con eso podremos ayudar a otros niños que tengan tu misma enfermedad.

Para poder aumentar este conocimiento, le estamos pidiendo a tus papás su autorización para poder ingresar a tu ficha clínica, que es el registro en donde se anota toda la información relacionada con tu enfermedad, y usar parte de esa información para poder hacer una base de datos, un registro más específico que permitirá que se realicen el estudio de investigación que te indicaremos más adelante.

 Para hacer este estudio, a los investigadores que soliciten información, se les entregarán los datos en forma “anónima”, es decir, sin tu nombre ni ningún dato que te identifique, una vez que este estudio haya sido aprobado por un Comité de Ética Científico y por la Dirección del Hospital, además de tus papás.

Además de ti, estamos haciendo la misma pregunta a todos los niños en los que estamos encontrando esta misma enfermedad y que se atienden en este hospital.

Esta autorización es sólo para usar tu información. No tendrá ningún beneficio para ti ni tu familia. No tendrá ningún riesgo físico. Tus datos estarán protegidos por el responsable indicado al inicio de este documento.

Si no quieres que tu información esté en esta base de datos, puedes arrepentirte en cualquier momento y solicitar no participar más en este registro. Eso significa que, desde esa fecha en adelante, no se podrá acceder a tu ficha clínica. Sin embargo, la información que se haya obtenido hasta ese momento continuará estando en el registro.

 Cuando cumplas 18 años, la autorización (consentimiento) de tus papás caducará en forma automática y podrás decidir por ti mismo si autorizas o no mantener tu participación en esta base de datos. Para ello puedes esperar a ser contactado/a por un profesional del hospital o bien comunicarte directamente con la jefatura de la unidad\_\_\_\_\_\_\_ (indicar nombre del/la jefe de unidad) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, para pedirle que te envíen el documento de “**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA AUTORIZACIÓN DE ACCESO A FICHA CLÍNICA PARA LA CREACIÓN DE BASES DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN”** actualizado.

 Si necesitas hacer más preguntas, puedes hacerlas a la persona que te está explicando este documento o bien pedirles a tus papás que contacten al responsable de este registro de datos \_\_\_\_\_ (nombre del responsable del registro) \_\_\_\_\_\_\_al teléfono\_\_ (indicar teléfono fijo y/o celular) \_ y/o al correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (correo responsable registro) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Conclusión**

Después de que me explicaron y entendí toda la información de este documento y he aclarado todas mis dudas, he decidido que:

Por favor marcar

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Significado de la mano de emojipedia ok, emoji de la mano, ilustración de  emoticonos ok amarillo, texto, naranja, firmar png | Klipartz | **SI** quiero participarFecha: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ |  | Significado de la mano de emojipedia ok, emoji de la mano, ilustración de  emoticonos ok amarillo, texto, naranja, firmar png | Klipartz | **NO** quiero participarFecha: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ |

Nombre completo del participante

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

Edad al momento del asentimiento \_\_\_\_\_\_\_\_\_ años, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ meses

Fecha nacimiento \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ año \_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha consentimiento futuro \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ año \_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de madre / padre o tutor legal del paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_