**CONSENTIMIENTO INFORMADO (para adultos) (Apéndice A)**

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN PROCESO QUE RESGUARDA LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES VOLUNTARIOS PARTICIPANTES, ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE TERMINADO EL PROYECTO.**

El DOCUMENTO FIRMADO de Consentimiento Informado es imprescindible en toda investigación (sea ésta del área de la salud, las ciencias sociales, económicas, pedagógicas u otros) que involucre la participación de personas como sujetos de estudio o fuentes de información. Este **documento** funciona como un contrato implícito entre la persona a cargo de la investigación y la persona participante. Dicho **documento** debe estar redactado de manera clara y suscinta, evitando términos técnicos, y debe:

* Explicitar la naturaleza del estudio/investigación y los objetivos de la misma
* Explicitar la naturaleza o condición voluntaria de la participación
* Explicar la metodología a usar (tipos de muestras/análisis o herramientas metodológicas)
	+ En el caso de investigaciones cuya metodología involucre la aplicación de entrevistas o encuestas, se recomienda incluir una copia aparte de éstas para consideración del CEC-UTA
* Describir explícitamente los posibles beneficios por participar (si aplica)
* Describir explícitamente los potenciales riesgos por participar (si aplica)
	+ En el caso de la toma de muestras de sangre, por ejemplo, se debe explicitar la posible presencia de un moretón y/o asegurar que se están empleando material apropiado (nuevo y descartable).
* Explicar medicamento / aparato /examen que se evaluará (en caso de investigación médica)
	+ Esto es particularmente importante en aquellos casos en los que la investigación involucra procedimientos invasivos (tomas de muestras, otros)
* Garantizar seguros médicos para cubrir imprevistos o reacciones adversas provocadas por la participación en la investigación y/o explicar alternativas de tratamiento (si aplica)
* **Explicitar el tiempo de duración de la participación**
* Identificar claramente a Investigador(a) a cargo, además de su filiación (Departamento, Unidad, Universidad, Hospital, u otro)
* Garantizar la confidencialidad en torno a la información personal de la persona participante (tanto durante como después del estudio)
* Asegurar a la persona participante de la posibilidad de retirarse de la investigación **en cualquier momento,** sin represalias.
* Garantizar la adecuada conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período)
* Garantizar la comunicación de resultados relevantes de la investigación a las y los pacientes y a su médico tratante
* Identificar claramente a la persona o institución encargada a quien se pueda consultar dudas durante la investigación
* Establecer un **protocolo de monitoreo de seguridad adecuado (si aplica)**
* Cobertura adecuada al terminar el protocolo (si aplica)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO (Apendice B)**

**(en caso de menores de edad y personas en custodia de terceros)**

La participación de menores de edad o personas que por cualquier motivo se vean imposibilitadas de proveer el consentimiento necesario y que estén a cargo de terceros, deberá contemplar un Formulario de Consentimiento Informado que debe ser llenado por los apoderados o custodios. Dicho formulario debe estar redactado de manera clara y suscinta, evitando términos técnicos, y debe contemplar similares criterios al formulario de consentimiento informado para adultos, especificando explícitamente la relación de parentesco o custodio entre las persona involucradas (padre/madre - hija/hijo; apoderado/apoderada – representada; etc.).

**ASENTIMIENTO INFORMADO (Apéndice C)**

**(para MENORES DE EDAD)**

El Formulario de Asentimiento Informado es un documento que reconoce la importancia de respetar el parecer de menores de edad respecto de su participación de personas como sujetos de estudio o fuentes de información. Este documento complementa el formulario de consentimiento Informado para menores de edad y personas a cargo de terceros (Apéndice B). Este formulario debe estar redactado de manera clara y suscinta, y ser expresado de manera que sea comprendido por las personas invitadas a ser parte del estudio. En la siguiente página, se le ofrece una plantilla modelo que usted puede considerar.

ESTIMADOS INVESTIGADORES SE RECUERDA SEPARAR EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, EN EL CUAL LOS INVESTIGADORES RESPONSABLES DEBEN FORMAR LOS LAZOS DE AMPATÍA CON LOS PARTICIPANTES VOLUNTARIOS, QUE ASEGURE EL RESPETO POR LAS PERSONAS ANTES, DURANTE Y FINALIZADA LA INVESTIGACIÓN ( SE REPORTAN CASOS DE EFECTOS SECUNDARIOS).

DIFERENTE A LA FIRMA DEL DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, QUE AVALA LA TOMA DE RAZÓN POR EL PARTICIPANTE DE TODO LO QUE SUCEDERÁ DURANTE Y DESPUES DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.