*SANTIAGO, MES, AÑO*

**Título de la Investigación:** “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

**Investigador Principal:** “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

**Co investigadores:** “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

**Este documento se dirige a:** “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

El presente formulario de consentimiento informado (FCI), ha sido elaborado por el Área de Investigación de Clínica MEDS en conjunto con el presente equipo de investigación, el cual tiene como propósito entregarle una completa información acerca de la investigación de la cual queremos que usted forme parte.

Primero que todo, nos interesa que lea por completo este documento, que se tome todo el tiempo que estime necesario para responderlo, aquellas dudas que pudiera presentar, siéntase con total libertad y confianza de realizarlas al investigador principal o a los coinvestigadores participantes de este estudio. Además, sí usted lo estima conveniente, podrá consultar su participación en este estudio con familiares o amigos cercanos con el fin de poder orientarlo de la mejor manera.

El estudio que usted ha sido invitado(a) se denomina:

 *“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nombre del estudio\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”* y tiene como objetivo *“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_colocar el objetivo general\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”*

La causa por la cual usted ha sido invitado(a) a participar de nuestro estudio, es porque usted cumple con los principales criterios de selección, es decir con aquellas características que son necesarias para poder participar de esta investigación. Entre ellas se encuentran  *“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_mencione los criterios de inclusión\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”* Al acceder a nuestra petición, usted está de acuerdo y autoriza que los datos y resultados obtenidos de esta investigación estén en posesión del equipo de investigación, donde usted podrá consultarlos cuando estime conveniente. A su vez, toda la información obtenida será guardada por un periodo de 5 años en el Área de Investigación perteneciente a la Unidad Académica de Clínica MEDS. Sí por algún motivo, se quisieran utilizar nuevamente sus datos personales y resultados en una investigación posterior, los investigadores deberán volver a consultarle no pudiendo ser utilizados sin su autorización o consentimiento.

Para la evaluación de  *“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_describir todos los procedimientos que se realizarán en la investigación­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”*

Finalmente, usted está de acuerdo y consiente los siguientes puntos:

1. Su participación en este estudio es siempre voluntaria y podrá retirarse cuando lo estime conveniente sin perjudicar su calidad de usuario o paciente.
2. Sí usted decide participar, pero luego se arrepiente, deberá solamente informar a cualquier miembro del equipo para que este en conocimiento.
3. Los principales resultados serán almacenados en el Área de Investigación perteneciente a la Unidad Académica de Clínica MEDS por un periodo de 5 años.
4. Las informaciones obtenidas de las pruebas realizadas mantendrán en todo momento el anonimato de los participantes, por lo que siéntase confiado que existirá un total resguardo de ésta a menos que sea solicitado por la ley.
5. Cualquier uso posterior de sus datos y/o resultados que involucren otra investigación deberán ser autorizados y consentidos por usted.
6. Usted no obtendrá beneficios directos e indirectos ni tampoco un pago económico al consentir su participación. No obstante, estará colaborando con información importante acerca *“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_propósito de la investigación\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”*
7. Esta investigación no presenta riesgos en ningún momento para usted.
8. La duración del presente proyecto de investigación se estima en  *“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_colocar en minutos, días o semanas (según corresponda)\_\_\_\_\_\_\_\_”* Cualquier duda o consulta en relación a su participación en este estudio de investigación será contestada por el investigador principal *“\_\_\_\_\_\_nombre completo\_\_\_\_\_\_”* cuyo correo electrónico es *“\_\_\_mail institucional\_\_\_”* y su teléfono celular de contacto es *“\_\_\_celular personal\_\_\_”* .
9. Los resultados obtenidos serán primeramente compartidos con usted antes de ser divulgados con el resto de la comunidad científica, académica y/o clínica. Se le hará llegar vía correo electrónico y se le contestarán todas las dudas que pudiese presentar.
10. Sí usted lo desea el investigador principal, así como el equipo de investigación participante, le podrán ofrecer las principales recomendaciones que se obtengan de este estudio *“\_\_\_informar cómo se realizará la entrega de las recomendaciones (mail, conserjería, instructivo, etc. \_\_\_”*.
11. Cualquier hallazgo ocurrido en el transcurso de la investigación que pueda influir o cambiar su decisión de participación inicial le será informada por el investigador principal o equipo de investigación.
12. El investigador principal se reserva el derecho de poder retirarlo de este estudio de investigación sin su autorización o consentimiento sí estima que existen circunstancias médicas que así lo ameriten, con el fin de poder brindarle una atención lo más pronta posible.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del participante:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Firma** | **Fecha** |
| **Nombre del investigador principal:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Firma** | **Fecha** |