



**GUÍA CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

<b>Título Protocolo de Investigación</b>	:	
<b>Nombre Investigador Responsable</b>	:	
<b>Nombre-Coinvestigadores</b>	:	
<b>Centro (Asistencial, Servicio, Departamento)</b>	:	

Este documento es entregado a usted con el propósito de explicarle en qué consiste esta investigación. Léalo con cuidado y pregunte todo lo que desee antes de firmarlo. Sus preguntas van a ser contestadas. Usted recibirá una copia de este documento de consentimiento informado.

1. Explicación general al participante (Requisito para todos los casos)  
Debe incluir al menos la siguiente información:
  - ✓ Declaración de que el estudio involucra investigación.
  - ✓ Explicación del objetivo y propósito del protocolo de investigación.
  - ✓ Fuente de financiamiento de la investigación.
  - ✓ Criterios de inclusión y exclusión de los participantes.
  - ✓ Número aproximado y características de las personas que van a participar.
  - ✓ Duración esperada de la participación, especificar tiempo apróx.
  - ✓ Retiro de la investigación.
2. Procedimientos del estudio, lugar en que se realizará, tiempo que demandará.
3. Muestras recolectadas como parte de este estudio, si aplica.
4. Pruebas genéticas o de investigaciones genéticas, si aplica.
5. Posibles riesgos y eventos adversos, si aplica.
6. Precauciones en edad reproductiva y embarazo, si aplica.
7. Encuestas o cuestionarios.
8. Casos de lesión o cuidados de emergencia.
9. Posibles beneficios para el participante.
10. Otras opciones para el participante.
11. Confidencialidad de la información.



## UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

12. Costo por participar en el estudio.
13. Pagos por participar en el estudio.
14. Posibles productos comerciales.
15. Nueva información generada durante el desarrollo del estudio.
16. Circunstancias por las cuales puede terminarse su participación en el estudio, si aplica.
17. Continuación del tratamiento al finalizar el estudio, si aplica.
18. Póliza seguro, si aplica.
19. Declaración de interés, si aplica
20. Explicitar que se hará con los resultados de la investigación.
21. Declarar como se devolverán los resultados a los/las participantes del protocolo de investigación.
22. Explicitar que la información recolectadas no serán usadas para ningún otro propósito, además de los señalados anteriormente, sin su autorización previa y por escrito.
23. Personas a las cuales puede acudir el participante datos del IR y Comité Ético Científico.

Cualquier pregunta que Usted desee hacer durante el proceso de investigación, podrá realizarla a Dr. Sra.  
Prof....., Fono 045 ....., Celular....., Correo electrónico:  
.....

Si Ud. siente que en este estudio se han vulnerado sus derechos podrá contactarse el **Dr. Mariano del Sol Calderón**, Presidente del Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, Fono 045 273 4114, Correo electrónico: [cec@ufrontera.cl](mailto:cec@ufrontera.cl), o concurrir personalmente a Avenida Francisco Salazar N°01145, Temuco, pabellón B, 1° piso, en horario de 09:00 a 17:00 hrs.

23. Acta de Acuerdo. Escrita en primera persona.

Este documento presenta únicamente los títulos de las secciones que deben incluirse en un documento de consentimiento informado. La cantidad de secciones dependerá del tipo de investigación que se pretenda realizar.