**INSTRUCCIONES PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El Comité de ética entiende que el consentimiento informado es un proceso de diálogo que busca cumplir no sólo los requerimientos legales, sino también dar seguridad de la intención del total del estudio propuesto. Combina deberes de parte de los investigadores, derechos de los participantes, y propósitos del estudio. Es un proceso por el cual un sujeto confirma su voluntad de participar en un estudio definido, luego de haber sido informado de todos los aspectos de la investigación que son relevantes para que el sujeto tome la decisión de participar. El consentimiento es documentado por medio de un formulario escrito, firmado y fechado.

**Para que cumpla su objetivo, el texto debe ser de comprensión fácil y útil**. La información debe ser proporcionada en el lenguaje propio del sujeto, comprensible aún para personas con un mínimo de educación, y su redacción no deberá implicar en modo alguno que el sujeto renuncie a alguno de sus derechos. Podrán usarse diagramas, dibujos o fotografías que puedan ayudar a tal comprensión.

El documento debe considerar dos partes (información sobre el estudio de investigación y documentación del consentimiento). La información que se requiere puede presentarse en diferentes formatos y ajustarse al proyecto específico, **pero debe dar respuesta a las preguntas que se indican más adelante**en la pauta para la redacción del consentimiento informado.

El documento debe **incluir en la primera hoja la identificación de la institución (Logo del INTA), el nombre del proyecto y del (de los) investigador responsable, fuente de financiamiento**. Cada hoja del documento impreso debe tener un margen inferior de 4 cm, para permitir el timbre del Comité. Independiente del formato que se siga para esta redacción, la información incluida en el consentimiento informado debe contener las respuestas a las siguientes preguntas:

**Modelo guía para preparación de Consentimiento informado**

**Nombre del Proyecto:** En español

**Investigador Principal**:

**Investigador Responsable**:

**Institución Principal**: Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, Universidad de Chile.

**Fuente de Financiamiento**:

1. **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El propósito del estudio es evaluar, medir, definir…. si XXXXX ayuda a …. Agregar en lenguaje sencillo la explicación que sea necesaria. (Máximo 10 líneas).

1. **¿Quién puede participar en este estudio?**

En este estudio pueden participar…indicar sexo, edad y todos los requisitos. Aparte, indicar las condiciones excluyentes: No pueden participar...

1. **¿Por qué debiera yo considerar mi participación como sujeto de investigación en este estudio?**

Para ayudar a conocer,… para colaborar en saber más sobre..., porque usted tiene diagnóstico de…,etc.

1. **¿Tengo necesariamente que participar en este estudio? Si acepto participar, ¿puedo cambiar de opinión y retirarme?**

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si acepta participar y luego se arrepiente, puede retirarse en cualquier momento, sin consecuencias para usted.

1. **Si decido participar en el estudio ¿En qué consisten precisamente las evaluaciones, y qué tipo de tratamientos y procedimientos me van a realizar? ¿Qué se hará con el resto de la(s) muestra obtenida?**

Si Ud. acepta participar deberá asistir a (indicar dirección, por ejemplo, INTA Av. El Líbano 5524, Macúl, teléfono 229781402), en fecha y hora (indicar cómo), en ayuno o no (tantas horas). Tendrá que venir X veces durante el estudio. En estas visitas se le realizarán los siguientes procedimientos: indicar todos los procedimientos en forma separada, indicando el tiempo total requerido, por ejemplo,

* 1. Usted deberá contestar un cuestionario sobre edad, educación, composición del hogar, enfermedades previas, de ingesta de alimentos, de actividad física, etc.
	2. Se le medirá el peso, talla y presión arterial.
	3. Se le solicitará su autorización para acceder a su ficha clínica/ o de su hijo.
	4. Se le hará una extracción de sangre de X ml. (equivalente a Y cucharaditas de té), desde una vena del brazo, para medir…
	5. Si usted lo autoriza, se guardará la sangre/ u otro que sobre luego de sus exámenes, para otros estudios relacionados con xxxx.
	6. Todos estos procedimientos requieren YY minutos.

Si se incluye algún tratamiento con fármaco o suplemento, recuerde indicar claramente, la dosis, veces/día, duración total, momento de consumo. Indicar también cuándo y cómo se entrega el producto y condiciones en que se debe mantener.

Si se incluye algún procedimiento menos conocido, debe describirlo con detalle pero en forma breve y sencilla, por ejemplo, se le realizará una prueba de tolerancia oral a la glucosa. Esta prueba sirve para saber cómo regula usted la glucosa. Consiste en: Primero se extraerá una muestra de sangre en ayunas (X ml, Y cucharaditas). Luego, se le dará un vaso con YY volumen de bebida muy dulce, que tiene 75 gramos de azúcar, y luego de 2 horas de espera, en reposo/sentado, se le volverá a tomar una muestra de sangre (equivalente a 2 cucharaditas de té). Este procedimiento tomará X horas y Z minutos.

Las muestras biológicas se almacenarán en el INTA de la Universidad de Chile bajo la responsabilidad de XX. No se realizará ninguna medición adicional sin su autorización. Si usted no consiente en guardar el resto de las muestras, éstas se eliminarán apropiadamente.

1. **¿Qué peligros podría experimentar en este estudio, y que harán los investigadores para reducir el riesgo de que estos se presenten?**

Precisar todos los riesgos posibles, por ejemplo:

No hay peligro asociado al estudio.

Las actividades del estudio en cuanto a dieta, actividad física o suplementación son las recomendadas por comités de expertos internacionales, y no tienen ningún riesgo.

El pinchazo para la extracción de las muestras de sangre puede producirle un moretón pequeño en el sitio de la punzada, el cual se recupera prontamente sin mayor cuidado.

La radiación que recibirá en la medición XXX es equivalente a la que recibe en una radiografía dental, o es comparable con la radiación diaria….a tanto y tanto, etc.

1. **¿Qué harán los investigadores para asegurar que la información que recolectarán sobre mí, no caerá en manos equivocadas?**

Toda la información que obtengamos de Ud./ su hijo durante este estudio será estrictamente confidencial y se mantendrá en un lugar seguro. Esta información sólo será utilizada por los investigadores del proyecto y no estará disponible para otros fines. La identidad de Ud/hijo va a permanecer en el anonimato.

1. **¿Qué beneficios personales puedo esperar al participar en este estudio?**

No tiene beneficios directos para usted.

Indicar cualquier ventaja que le pueda significar la participación, por ejemplo: En el estudio se le tomarán exámenes de X, Y o Z que son adicionales a los de rutina y servirán para … Si se detecta que usted tiene XXXXX se le comunicará (indicar cómo y cuándo).

1. **¿En que podría este estudio beneficiar a otros?**

Al participar en este estudio, Ud. estará ayudando a generar conocimientos que podrían ser útiles para….(por ejemplo, proponer cambios en los programas de …/ del niño; para mejorar la nutrición y la salud de, etc).

1. **¿Qué harán los investigadores si sufro algún daño durante el estudio?**

No hay riesgo de daño.

Si algún procedimiento le ocasionara alguna alteración será atendido en el momento por los médicos del estudio, quienes lo derivarán a su servicio de salud si fuera necesario.

1. **¿Recibiré algún pago por participar en este estudio?**

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

Recibirá una compensación económica de $ N.000 (N mil pesos), por el tiempo que invertirá en el estudio.

Recibirá una compensación económica de $ N.000 (N mil pesos), para el transporte.

No recibirá ningún pago por participar en este estudio, pero se le irá a buscar y a dejar a su domicilio para cada sesión.

1. **¿Se cobrará a mí, a FONASA, el costo de alguno de estos estudios?**

No se le cobrará nada, a Ud., ni a FONASA.

1. **Una vez que yo haya ingresado como sujeto de estudio, ¿a quién tendría que dirigirme para averiguar más acerca del estudio, para saber más de mis derechos como participante en el estudio, o para hacer algún reclamo respecto al trato que hubiese recibido?**

Si Ud. tiene cualquier pregunta, comentario o sugerencia sobre el proyecto, por favor, póngase en contacto con XXX. Su número de teléfono es YYYYY y su dirección de correo es xxx @inta.uchile.cl. Si Ud. tiene alguna pregunta o inquietud acerca de sus derechos como participante en este estudio, puede comunicarse con la Dra. Ana María Pino, Presidenta del Comité de Ética del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA). Su número de teléfono es 22978-1418, y su dirección de correo es: correo.etica@inta.uchile.cl

1. **Si decido no participar en este estudio, ¿qué me puede suceder o qué otras opciones tengo si necesito tratamiento?**

Su decisión de no participar en el estudio no afectará de ninguna manera la atención de salud a la cual Ud. y/o su hijo tienen derecho en los centros de salud correspondientes.

1. **¿Después que firme el documento, quién lo guardará?**

Con su firma en el documento, usted indica que acepta participar en el estudio. Se le entregará a usted una copia de este formulario y otra copia será guardada por el investigador responsable XX, en el INTA de la Universidad de Chile.

**Consentimiento escrito N°\_\_\_\_\_\_**

**He leído la información descrita y mis preguntas acerca del estudio han sido respondidas satisfactoriamente. Al firmar esta copia, indico que tengo un entendimiento claro del proyecto y deseo participar en él.**

Nombre:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Declaración del investigador:** He entregado informaciónsobre el estudio a la persona participante en la investigación, y en mi opinión esta información es precisa y suficiente para que entienda completamente la naturaleza, los riesgos y beneficios del estudio, y los derechos que tiene como participante en esta investigación. No ha existido coerción, ni ha actuado bajo influencia alguna. He sido testigo que la persona firmó el documento.

**Investigador Principal**

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**Director de la institución o en quien él lo delegue.**

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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