|  |  |
| --- | --- |
|  | **Comité de Bioética de la Investigación**  **Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología.**  **Plantilla de Trabajo** |
| **Código: F-113** | **Título: Guía para Redactar el Consentimiento Informado**. |
| **Versión: 00** | **Fecha:** |

***Guía para la Formulación de Consentimiento Informado***

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

La información debe ser redactada en un lenguaje apropiado a su madurez, nivel educativo y cultural. Debe llevarse a cabo un dialogo entre el investigador/a y el /la participante y terminar con la entrega de un formulario que retorna la información y tiene valor legal (en el caso del consentimiento informado para mayores de edad) o ético (proceso de empoderamiento en el caso de menores de edad)

**Logotipo de las instituciones participantes**,

**Título del Estudio**

**Lugar donde se realzará la investigación**

**Presentación del Investigador/a**

**Conocimiento Previos: El investigador definirá en forma breve los conceptos del estudio**

**Justificación de la investigación,**

**Objetivos o Propósito del estudio**

**Procedimiento**s o **Metodología de la Investigación**: Debe detallar como se llevará a cabo el estudio

**Posibles riesgos o beneficios**

**Derecho a negarse**: **Usted tiene el derecho a negarse a participar en el estudio de investigación, de aceptar si en algún momento durante el desarrollo del estudio usted desea retirase puede hacerlo**.

**Confidencialidad: Desarrollar el manejo de la información donde serán guardados el tiempo que se custodiarán los datos.**

**Compensación de gastos o no (sí apoyara al participante con el transporte, costo de alguna prueba)**

**Publicación o no (revistas, congresos, autoridades, retroalimentación)**

**Nombre, teléfono y dirección del CBI que reviso el proyecto de investigación como garante de los derechos de los/las participantes.**

**Nombre, teléfono y dirección del investigador o investigadora a quien preguntar sobre las fases del proyecto de investigación.**

**Nombre, firma del/la participante**

**Nombre, firma del/la investigadora**

**Nombre, firma de un(a) testigo en caso de discapacidad del/la participante**

**Fecha del proceso de información y firmas**

**Número de versión, fecha de redacción del proyecto, número de página**