**DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

**Se sugiere el siguiente modelo para la elaboración del consentimiento informado en proyectos de investigación.**

**Es importante que según el ámbito del proyecto que está presentando, ajuste cada uno de los puntos destacados en el documento según estime conveniente.**

Título del Proyecto:

Investigador Responsable **(debe incluirse los datos de contacto del investigador y de la institución)**

Información del patrocinador **(si aplica)**

Invitación a participar

¿Por qué estás aquí?

Vamos a realizar un estudio para tratar **xxxxxxxxx. (Breve introducción del proyecto)**

¿Por qué están haciendo el estudio?

Te pedimos que nos ayudes porque no sabemos mucho **xxxxxxxx.**

¿Qué te sucederá?

Si aceptas estar en nuestro estudio, te haremos **xxxxxx**

Queremos saber si tú **xxxxxxx**

¿Dolerán los procedimientos del estudio?

Es posible que sientas **xxxxx(dolor, angustia, etc)**

Debes informar a tus padres y al médico si te sientes mal en cualquier momento.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el estudio?

Si participas en el estudio podrías beneficiarte directamente o no.

Podrías estar **xxxxx**

¿Tendré que pagar algo por participar en el estudio?

Ni tú, ni tus padres deberán pagar nada por tu participación. Todos los gastos de exámenes y tratamiento que correspondan al estudio deberán ser pagados por el patrocinador del estudio y no por tu familia. **(Si aplica)**

¿Quién conocerá o verá la información que obtenga sobre mí?

Cualquier información obtenida sobre ti durante el estudio será confidencial. Nadie lo sabrá excepto el médico y las enfermeras. Se te asignará un código consistente en números y letras. Este código se utilizara para toda la información correspondiente a ti.

¿Debo participar en el estudio?

No es obligatorio que participes en este estudio **(recalcar y dejar claro al menor que es completamente voluntario e indicarle que al fin y al cabo es su decisión la que cuenta)** y puedes tomarte el tiempo que consideres necesario para decidirlo. Puedes cambiar de opinión en cualquier momento durante el estudio y retirarte. Es tu decisión. Nadie puede enojarse o enfadarse contigo si decides que no quieres continuar en el estudio. Tus médicos aun cuidarán de tu salud. Les hemos preguntado a tus padres si aceptan que participes en el estudio. Aun así, si tus padres acepten que participes en el estudio, tu puedes decir que no.

¿Qué pasa si tengo alguna pregunta?

Puedes hacer preguntas las veces que quieras en cualquier momento del estudio.

Mi aprobación

Si firmas este papel quiere decir que lo leíste, o alguien te lo leyó, que se respondieron a todas tus preguntas y tu quedaste conforme con dicha respuesta, que quieres participar, sin que nadie te este presionando, conociendo todo los antecedentes del estudio que se enumeran en este documento y en el formulario de consentimiento informado, el cual también te fue leído y explicado, y que deberán firmar tus padres si tú decides participar en este estudio.

Si no quieres estar en el estudio, no lo firmes. Recuerda que tú decides estar en el estudio y nadie se puede enojar contigo si no firmas el papel o si cambias de idea y después de empezar el estudio, si te quieres retirar.

**Si tiene preguntas o preocupaciones sobre este estudio, o experimentas cualquier problema puedes comunicarse con: Dr. xxxx xxx teléfono xxxxx o a la dirección de correo electrónico xxxxx.**

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético Científico de la Sociedad Chilena de Nefrología. Cualquier consulta puedes llamar a su presidente al teléfono 223413439 o enviarle un correo electrónico a la siguiente dirección **proyectoscec@nefro.cl**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del sujeto Fecha y Hora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del investigador Fecha y Hora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Director o Delegado Fecha y Hora\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_