**MODELO**

**“RESUMEN EJECUTIVO DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO”**

***Obligatorio para todo documento de consentimiento informado con una extensión mayor a las 10 páginas.***

**Sólo se aceptará este modelo y lenguaje para la revisión por parte del CEC-Salud UC y es obligatorio a partir del 01 de octubre de 2019**

**Nota:**

- Este documento es responsabilidad del Investigador Responsable.

- Este resumen debe tener una extensión de 4 páginas como máximo, excluyendo la portada, correspondiendo a las primeras 5 paginas del documento de consentimiento informado.

- Tanto este resumen como el consentimiento in extenso deben utilizar un tipo y tamaño de fuente legible para el participante. Se debe usar Times New Roman 12, Calibri 12 o Arial tamaño 11, interlineado sencillo.

- La explicación en cada punto debe ser clara y concisa, en lenguaje adecuado evitando incluir términos técnicos. La idea es proveer una explicación general de la investigación y de los procesos/procedimientos que implican la participación en el estudio, en un lenguaje coloquial.

- Todos los puntos descritos en negrita son obligatorios.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**RESUMEN EJECUTIVO**

**I. Descripción de los Responsables**

* Título de la investigación.
* Investigador/res responsable/s.
* Departamento/UDA.
* Titular de la autorización especial para uso provisional de medicamentos o de elementos de uso médico, en representación del patrocinador: (Nombre persona natural con RUT y Dirección en Chile).

**Este documento es un resumen que contiene información relevante que usted, como participante, debe considerar al evaluar su participación en una investigación científica biomédica.**

**II. Descripción del estudio**

**Invitación**

Usted está siendo invitado/invitada a participar en una investigación biomédica por…..(Indicar patología o condición por la cual es un potencial participante de la investigación)

El propósito de una investigación biomédica es conocer más acerca de un problema médico. No es el objetivo principal de una investigación biomédica el otorgarle un tratamiento médico.

Este documento le entrega información relevante acerca de lo que debe saber antes de decidir si desea participar – o no- en una investigación biomédica.

**¿Qué cosas importantes debe saber usted?**

* El investigador responsable -o miembros de su equipo- le explicarán el propósito de esta investigación. Si no entiende algo, por favor haga preguntas. No acepte participar hasta que no se sienta seguro/segura de haber entendido el propósito de esta investigación.
* Participar en esta investigación es un acto voluntario. Si no desea participar, usted no se verá perjudicado/perjudicada en su atención médica en esta institución.
* Usted puede aceptar participar ahora y luego retirarse en cualquier momento que lo desee, sin que sufra alguna penalidad y sin tener que dar explicaciones.

**¿Por qué se hace esta investigación?**

* El propósito de esta investigación es conocer si *el medicamento/dispositivo medico* *XXXXX* es capaz de *reducir/eliminar/solucionar la enfermedad XXXX, el problema de salud* que usted padece.
* También queremos saber cuán seguro es *el medicamento/dispositivo medico* *XXXXX*, cuánto se absorbe y cómo se elimina*, (o lo que corresponda en el caso de fármacos)*
* *Este medicamento/dispositivo medico* *XXXXX* ha sido *administrado/probado* a XXXX personas en otros países.

**[Esta es la primera vez que** *el medicamento/dispositivo medico* *XXXXX* **se administra a personas]** *(Si corresponde).*

* *El medicamento/dispositivo medico* *XXXXX* no ha sido autorizado aún para su uso por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), ni por ninguna otra autoridad sanitaria en el mundo.

**¿Cuánto durará su participación en la investigación?**

* Su participación durará *1 año (52 semanas).*
* Habrá un total de 5 visitas *(1 de ingreso y 4 de seguimiento)*. Usted podría ser citado/citada en ocasiones adicionales por razones médicas.

**III. Procedimientos**

**¿Qué le ocurrirá si acepta participar en la investigación?**

Si usted decide participar, al inicio, *se le preguntará acerca de su historial médica, se le hará un examen físico completo, se le harán múltiples exámenes de sangre, varias radiografías de tórax y columna y escáner de todo su cuerpo. Estos procedimientos se repetirán cada 3 meses, por un total de 5 ocasiones*.

Al término de la visita de ingreso y de los exámenes iniciales, usted será asignado/asignada, al azar, a una de 3 *alternativas/intervenciones* del estudio:

1. *Medicamento A 10mg, una tableta al día por 52 semanas (1 año)*
2. *Medicamento B 20mg, una tableta al día por 52 semanas (1 año)*
3. *Placebo (medicamento sin efecto), una tableta al día por 52 semanas (1 año)*

Ni usted, ni el médico investigador sabrán a cuál intervención ha sido asignado. En caso de ser necesario se podrá saber a qué intervención ha sido asignado/asignada.

Usted tiene una igual oportunidad de ser asignado a cualquiera de las 3 intervenciones.

**¿Qué riesgos tiene el participar?**

* El medicamento XXXXX puede causar: dolor de cabeza, vómitos, náuseas, picazón en el cuerpo, daño transitorio al hígado y los riñones. También podría causar otros daños que no se conocen.
* La obtención de sangre le puede causar dolor, un pequeño hematoma o moretón y rara vez infección en el sitio de punción
* Las radiografías lo pueden exponer a radiación que es equivalente a *tomar sol por xxxx horas*
* Su estado de salud general podría no mejorar o empeorar.

*O bien,* en vez del listado anterior

*Puede utilizar esta tabla con este encabezado*,

El participar en este estudio puede ocasionar algunos riesgos relacionados a las intervenciones señaladas. Lea la tabla que se muestra a continuación donde encontrará los riesgos más comunes, así como los más severos.

Ej:

Riesgos **más comunes**, *(aunque sean leves)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riesgo/Medicamento y/dispositivo** | **Medicamento A** | **Medicamento B** |
| 1 *Nauseas y vómitos* | • | • |
| 2 *Daño transitorio en el hígado/riñón* | • |  |
| 3 *Dolor de cabeza* |  | • |

 Riesgos **más severos**, *(aunque sean poco frecuentes)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riesgo/Medicamento y/o procedimiento** | **Medicamento A** | **Medicamento B** |
| 1 *Sangramiento* | • | • |
| 2 *XXXXX* | • |  |
| 3….. |  | • |

Ud. no debe participar en esta investigación si planea concebir un hijo/a o está abierto/a a esta posibilidad. *El medicamento/dispositivo medico* *XXXXX* del estudio pudiera tener efectos negativos en óvulos, en espermatozoides, en un niño aún no nacido, o durante la lactancia, *(deje sólo lo que corresponda).* Si usted decide participar en este estudio, tenga presente que - salvo la abstinencia sexual completa - ninguno de los métodos de regulación de la fertilidad (naturales o artificiales) disponibles en el mundo ofrece un 100% seguridad de evitar un embarazo.

**¿Qué beneficios tiene el participar?**

Usted podría verse beneficiado por participar en esta investigación de modo que su *enfermedad/problema de salud podría detenerse o erradicarse*, pero esto no se le puede garantizar.

**¿Qué costos tiene el participar?**

Las visitas médicas, exámenes de sangre, radiografías y escáneres son sin costo para usted, así como *el medicamento/dispositivo* del estudio.

Los costos asociados con el diagnóstico de su enfermedad y tratamientos indicados por su médico tratante son de su responsabilidad y/o de su seguro de salud.

**¿Qué otras alternativas existen para usted?**

Sus alternativas son:

* No participar en esta investigación biomédica.
* *Recibir tratamiento médico estándar el que puede incluir el uso de XXXX; XXXX, XXXX y/o cirugía.*
* Participar en otra investigación biomédica, si es posible.
* Recibir tratamiento médico paliativo, cuya finalidad es que usted este cómodo, se sienta apoyado y sin dolor.
* No recibir ningún tratamiento.

**¿Qué otra información es importante que usted sepa?**

* Usted no recibirá ningún pago por participar en esta investigación biomédica.

Se le reembolsarán *los costos de transporte, para usted y un acompañante, para acudir a las visitas médicas y comidas en caso de acudir en ayunas.(Si aplica)*

* Esta investigación se realizará en *XXXX*, bajo la dirección del *Dr. XXXX*
* Su participación en esta investigación es completamente voluntaria.
* Usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento y salir del estudio, sin perder los derechos que le asisten como paciente de esta institución.
* La investigación biomédica está regulada por las leyes 19.628; 20.120; 20.584; 20.850; 21.331 y el Código Sanitario. La ley 20.850 que modifica el Código Sanitario en su artículo 111, le otorga derechos en cuanto a los beneficios y asigna responsabilidades por los daños que usted pudiese sufrir al participar en esta investigación.
* Para estudios de patología GES: “Si usted participa en este estudio tiene/*no tiene que renunciar a los beneficios del GES. Luego de terminar su participación en este estudio podrá reincorporarse a estos beneficios.”*
* La información respecto a sus datos médicos y personales serán manejados confidencialmente.
* **Si acepta participar usted deberá permitir el acceso y uso de su información médica y personal, al personal del estudio, patrocinador, Comité Ético Científico y autoridades sanitarias.**
* Si usted tiene preguntas acerca de su participación en esta investigación puede contactar al médico del estudio *Dr. CCCCCCC* al teléfono +569*00000000 y/o al e-mail: vvvvvv@vvvv*
* Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación biomédica, debe contactar a la presidente del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud CEC-Salud UC de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Sra. Ivonne Vargas Celis, al teléfono 95504 8173 - 955042397, o enviar un correo electrónico a: eticadeinvestigacion@uc.cl

**A CONTINUACIÓN, USTED ENCONTRARÁ UNA DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ESTA INVESTIGACIÓN MÉDICA.**

**SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN MÉDICA, DEBERÁ LEER ESTE DOCUMENTO COMPLETO Y FIRMARLO EN LA SECCIÓN DE FIRMAS UBICADA EN LA PAGINA pp.**