

El Consentimiento informado deberá cubrir, mínimamente, los siguientes puntos:

- 1) Nombre del estudio.**
- 2) Nombre del Patrocinador externo (si aplica).**
- 3) Lugar y Fecha.**
- 4) Debe utilizar un lenguaje a nivel de un estudiante con educación primaria, y tener dos secciones:**

❖ **Sección I: Información**, al sujeto de estudio, **sobre:**

Que su participación es voluntaria.

Que es una investigación.

Los objetivos del estudio.

Los tratamientos o intervenciones a realizarse. En caso de recolección de material biológico, si autoriza que se tome la muestra solo para esta investigación o que también pueda ser usada en estudios futuros.

Posibles riesgos y beneficios esperados. En caso de no haber beneficios directos, para el paciente, se le deberá especificar.

El compromiso asumido por el investigador.

El compromiso que deberá asumir el sujeto de investigación.

Debe estar claro que el participante se puede retirar del estudio en cualquier momento sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho y que, tampoco es necesario que exprese los motivos de su retiro del estudio si no desea hacerlo.

El permiso para acceder, en forma directa, **a los registros de investigación** por parte del sujeto de investigación.

La confidencialidad de la información: garantizar que, si los resultados se difunden, la identidad del sujeto de estudio se mantendrá resguardada.

La duración del estudio. Se deben aclarar las posibles circunstancias por las cuales se podrá dar por terminado el estudio, antes de tiempo.

❖ **Sección II. Aceptación**, del sujeto de estudio a participar, **incluyendo:**

Nombre y firma de la persona participante.

Nombre y Firma del Investigador Principal/Director del Proyecto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento/asentimiento.

En caso de recolección de material biológico:

Nombre y firma datos del profesional que lo realiza

Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 1.

Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 2.