



CHECK LIST

Elementos en el Consentimiento Informado/asentimiento

| Principio ético | Requerimiento Incluye en la propuesta |
|---------------------------------|--|
| Información | Título de la Investigación |
| | Número de protocolo |
| | Se presenta el investigador principal y el grupo investigador. |
| | Invitación a participar como sujeto de la investigación. |
| | Se presenta el número estimado de participantes. |
| | Lugar de realización de la investigación. |
| | Duración prevista de la participación del sujeto en el estudio. |
| Introducción/ objetivos | Propósito y objetivos de la investigación. |
| Procedimientos | Procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo procedimientos invasivos. |
| | Aspectos del estudio que sean experimentales. |
| Beneficio | Se describen los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio para el participante en estudio, tendrá que estar consciente de esto. |
| | Gratuidad del proceso de experimentación para el participante en investigación o estudio. |
| | Pago de los gastos anticipados a la persona por participar en el estudio (si los hubiera). |
| | Se describe la compensación y/o tratamiento disponible para el participante en estudio en el caso de una lesión relacionada con el estudio. |
| Riesgo | Riesgos o inconvenientes razonablemente previstos para participante en estudio, cuando sea el caso. |
| | Están descritas las responsabilidades del participante en el estudio. |
| Privacidad/ Confidencialidad | Los registros que identifican a la persona en estudio se mantendrán en forma confidencial. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del participante en estudio se mantendrá confidencial. |
| | Los datos almacenados serán resguardados confidencialmente por el equipo investigador. |
| | Código de Identidad. Información sobre cómo se establecerá el código de la identidad de las personas en estudio, en caso de haberlo, dónde será almacenado, cuándo, cómo y por quién puede ser revelado en caso de emergencia. |
| | Se especifican medidas para asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos. |
| | Se presenta el Aviso de privacidad. |
| Participación voluntaria | Participación voluntaria de la persona en estudio. |
| | Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio. |
| | Se describe el procedimiento a seguir con datos y muestras en el caso de que la persona en estudio decida retirarse de la investigación en forma prematura. |
| | La persona en estudio puede rehusarse a participar o retirarse de la investigación en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. |
| Números a contactar | Datos de las personas a contactar para mayor información referente al estudio (Investigador principal y Presidente Comité de Ética en Investigación) |
| Firmas | Nombre, firma y teléfono del participante |



| | |
|-------------------------------|--|
| | Nombre, firma, parentesco con el sujeto y teléfono de testigos |
| | Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento |
| Asentimiento informado | En el caso de un niño suficientemente maduro (7 años) como para entender las implicaciones del estudio, pero que no ha alcanzado la edad legal para consentir, su asentimiento será obtenido conjuntamente con la autorización del padre/madre, tutor u otro representante legalmente autorizado |
| | Padres, tutores y representantes legales. Cuando una persona, potencial para entrar en el estudio, no es capaz de dar su consentimiento informado, la autorización será obtenida de una persona legalmente facultada. |