



ANExo V

Guía para la Confección del Documento de Consentimiento Informado

Instrucciones Generales

Estimado Investigador: esta es una recomendación para comprender y preparar un Documento de Consentimiento Informado (CI) que contenga los elementos esenciales para que el sujeto de investigación pueda tomar una decisión informada con respecto a participar (o autorizar a que su representado participe) o no en un determinado estudio y, según el caso, para autorizar el uso de muestras humanas o información personal (por ejemplo, información de la ficha clínica).

El CI debe entenderse como un proceso que va más allá de la obtención de la firma. Es responsabilidad del investigador garantizar que éste sea obtenido en forma válida: esto significa que el sujeto haya comprendido la información proporcionada y se asegure que este decide participar con plena libertad, para lo cual, se deben Evitar todas las formas de amenazas a la voluntariedad, a saber: inducción indebida (ofrecer al participante beneficios exagerados por su participación); coerción (participación bajo amenaza) o engaño (participación sin conocer los alcances reales de la investigación o confundiendo la investigación con un procedimiento clínico). Es necesario recalcar que esas formas de presión pueden ser muy sutiles, por ejemplo, en el caso de investigaciones realizadas con estudiantes.

El proceso de obtención del CI debe quedar claramente explicitado en el protocolo de investigación. Lo que es especialmente relevante en investigaciones que involucren situaciones de mayor vulnerabilidad para el participante, tales como pacientes con baja escolaridad, estudiantes o participantes en condiciones de urgencia.



Aspectos formales para la correcta presentación de su CI

- Enumere las páginas. Cuide la edición del documento.
- Titule el documento como “Documento de Consentimiento Informado”
- El texto debe ser legible (**use tamaño de letra 12; espacio 1.15 a 1.5**)
- Use términos generales **evitando en lo posible términos técnicos** y recurra a un lenguaje apropiado para personas sin educación científica. Use frases cortas.
- Si se usan abreviaturas, éstas deben ser explicadas la primera vez que se usan.
- Si su protocolo contempla la participación de menores de edad entre 7 y < 18 años, no olvide incluir un Documento de Asentimiento (ver abajo).
- Según las características de su protocolo, puede ser necesario incluir un documento específico para cada sub-grupo de pacientes y controles sanos.
- Declare las versiones del documento que usted presenta (ej. versión 1 del 1 enero de 2017). Para esto, puede ir al “pie de página” y modificar el templatado propuesto.
- No olvide incluir el nombre y teléfono de la persona a cargo del Comité de Ética de la Investigación, a quien puede concurrir el sujeto si considera que sus derechos no están siendo respetados en la investigación.
- Recuerde borrar todo este texto cuando envíe su anexo V al comité.



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Nombre Investigador Responsable:

Unidad/Departamento/Servicio:

Teléfono:

Correo electrónico:

Estudio patrocinado por (si fuese el caso):

El texto se inicia con la siguiente declaración:

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar, (o permitir participar a su hijo/hija, familiar o representado) -o no- en una investigación, y, si es el caso, para autorizar el uso de muestras humanas o información personal (por ejemplo, información de la ficha clínica).

Lea cuidadosamente este documento, puede hacer todas las preguntas que necesite al investigador y tomarse el tiempo necesario para decidir.

1. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN *(texto obligatorio)*

Usted ha sido invitado/invitada a participar en este estudio porque ... (al *eventual participante le quede claro por qué ha sido seleccionado para el estudio*).

El objetivo de este estudio es determinar/evaluar.... *Se debe incluir un párrafo que explicita los objetivos de la investigación. Estos deben ser claros, acotados y en un lenguaje comprensible para los participantes. No utilizar siglas ni lenguaje técnico*

2 PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN: METODOLOGÍA *(texto obligatorio)*

Si usted acepta participar (o autoriza la participación de su hijo/hija o representado), se le pedirá lo siguiente:

- *Describir en un listado todos los procedimientos y/o acciones que se realizarán en el estudio.*
- *Indicar lugar donde éstos se llevarán a cabo.*



- *Debe detallarse el tiempo que exigirá la participación en el estudio tanto en número de visitas como en la duración de cada una de ellas o los procedimientos.*
- *Explicar la forma como se obtendrán las muestras biológicas (si aplica) y en qué cuantía, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).*
- *Indicar si se solicita autorización para utilizar información de la ficha clínica y explicar para qué se usará.*
- *Si corresponde, entregue un esquema simplificado y/o calendario de visitas y controles de salud.*
- *Para estudios experimentales con asignación aleatoria a grupos, debe quedar claro el concepto y cómo se realiza (i.e., por un computador), si hay o no doble-ciego, y las posibilidades de ser un “comparador inactivo” si se usa placebo (i.e., usted tiene una en cuatro posibilidades de...)*
- *Debe quedar claro si las muestras obtenidas podrían ser utilizadas para estudios posteriores que se ciñan al objetivo del presente estudio.*
- *Para estudios con otros objetivos indicar que se requerirá un nuevo CI. Señale por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, dónde se guardarán y quién será el responsable de su custodia.*
- *Diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación de aquellos que corresponden al cuidado clínico habitual (diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos).*
- *Indicar alternativas de tratamiento disponibles, si las hay.*

Ejemplos de lenguaje sugerido para explicitar lo arriba señalado.

- Las muestras obtenidas serán usadas únicamente para el propósito de esta investigación.
- Se harán / no se harán estudios genéticos (*eliminar si no corresponde*).
- Las muestras serán almacenadas por (*señale número de años*), en el Laboratorio de..... bajo la responsabilidad de.....
- Si en el futuro son usadas para propósitos diferentes a los de esta investigación, se le solicitará un nuevo consentimiento.
- Los resultados obtenidos le serán informados, al igual que a su profesional de salud tratante, el que le indicará el curso de acción más adecuado para usted (o su hijo/hija, familiar o representado).



3 BENEFICIOS *(texto obligatorio)*

“Usted (o su hijo/hija, familiar o representado) no se beneficiará por participar en esta investigación de salud. Sin embargo, la información que se obtendrá gracias a su participación será de utilidad para conocer más acerca de.... (explicar el objetivo del estudio)”.

4 RIESGOS *(texto obligatorio)*

Se debe incluir una frase respecto de riesgos involucrados, aunque sean mínimos.

Deben explicitar también los potenciales riesgos psicológicos de las investigaciones del área de la psicología o que usen metodología cualitativa.

El documento también debe contener los efectos indeseados y posibles complicaciones.

Si no hay riesgos, indicar: “esta investigación no tiene riesgos para usted”.

5 COSTOS

Debe señalarse que todos aquellos procedimientos/tratamientos/gastos necesarios por la participación del sujeto del estudio serán pagados por el patrocinante.

También puede mencionarse la presencia de compensaciones (ej.: pago de la movilización o colación).

6 COMPENSACIONES *(si es que existe algún riesgo)*

Señalar quién pagará los eventuales daños derivados de la investigación que la persona pudiera sufrir por participar en el protocolo.

El pago es a todo evento y no contingente al uso o existencia de seguro de salud del sujeto.

Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico cuando corresponda.

7 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN *(texto obligatorio)*

La información obtenida se mantendrá en forma confidencial *(explicar cómo, qué y dónde se garantizará la confidencialidad)*.



Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, su nombre (o el de su hijo/hija o familiar) no será conocido.

8 VOLUNTARIEDAD (TEXTO OBLIGATORIO)

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento y retirarse (o retirar a su hijo/hija, familiar o representado) de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted (o su hijo/hija, familiar o representado) no pierde ningún derecho que le asiste como (paciente / alumno / trabajador) de esta institución.

Si usted retira su consentimiento, sus muestras (de sangre, biopsia, u otra) serán eliminadas y la información obtenida no será utilizada.

Participación de estudiantes: Si estos participan como sujetos de investigación deben de ser considerados sujetos vulnerables por la relación de dependencia que tienen en su unidad académica. Por eso hay que hacer especial énfasis en la voluntariedad en cuanto al consentimiento informado. No puede ser tomado por alguna persona que esté involucrada en la investigación o alguien que constituya autoridad directa para los alumnos. Se debe garantizar que el rechazo a participar no tendrá consecuencias negativas en lo académico y que la participación no significa un beneficio o antecedente para su desarrollo académico.

9 PREGUNTAS (texto obligatorio)

Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica puede contactar o llamar al Investigador Responsable del estudio....., al teléfono.....

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético Científico de la Universidad Finis Terrae. Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación médica, usted puede comunicarse con la presidenta Pilar Busquets Losada al correo electrónico cec@uft.cl del Comité ético Científico, o al teléfono +56 2 22420 7469.



10 DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO (*texto obligatorio*) (ELIMINAR AQUELLOS QUE NO CORRESPONDA SEGÚN EL DISEÑO Y POBLACIÓN EN ESTUDIO)

- Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten (o a mi hijo/hija, familiar o representado) y que me puedo retirar (o a mi hijo/hija, familiar o representado) de ella en el momento que lo desee.
- Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado/forzada a hacerlo.
- No estoy renunciando a ningún derecho que me asista (o a mi hijo/hija, familiar o representado).
- Se me comunicará de toda nueva información relacionada con el estudio del fármaco / equipo / otro que surja durante la investigación y que pueda tener importancia directa para mí o mi representado (o a mi hijo/hija, familiar o representado).
- Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación (o la de mi hijo/hija, familiar o representado) en esta investigación según mi parecer y en cualquier momento que lo desee. En el caso de retiro, no sufriré sanción o pérdida de derechos a la atención sanitaria.
- Yo autorizo al investigador responsable y sus colaboradores a acceder y usar los datos contenidos en mi ficha clínica para los propósitos de esta investigación. Y el uso de material humano de mi propiedad si el estudio lo amerita.
- Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

FIRMAS

Nombre del/la participante:

Firma:

Fecha:

Nombre Investigador/a responsable:

Firma:

Fecha:

Nombre del Director/a de la Institución o su delegado/a:



Firma:

Fecha:

ASENTIMIENTO (SOLO SI HAY MENORES DE EDAD)

*Si los participantes son menores de edad (entre 7 y menor de 18 años) se debe agregar **una (1)** hoja adicional describiendo los mismos elementos obligatorios de este documento, pero en un lenguaje coloquial, muy básico, al alcance del niño/niña.*

Es importante que en este asentimiento se señale claramente que el menor de edad puede negarse a participar, aun cuando sus padres hayan otorgado el consentimiento.

SUJETOS INCOMPETENTES

Si el participante no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá ser otorgado por el familiar directo más cercano. En caso de no haberlos, lo hará su representante legal.

Para incluir sujetos incompetentes para consentir por sí mismos se debe cumplir con el Art. 28 de la ley 20.584¹.

¹ Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ética científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.