# **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 generale**s 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 templado 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.

*(LOGO INSTITUCIONAL)*

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del Estudio:** |  |
| **Patrocinador/ Fuente Financiamiento** | *Para protocolos con intervenciones farmacológicas o dispositivos médicos, incluir además nombre, dirección y teléfono del Representante Legal* |
| **Investigador Responsable:** | *Incluya sus teléfonos de contacto y correo electrónico* |
| **Unidad Académica:** |  |

*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.

*Si su estudio implica financiamiento interno o externo debe explicar si se le pagará al profesional y/o Unidad Académica correspondiente. Debe decir lo siguiente:*

Este estudio está siendo financiado por …

1. **Objetivos de la investigación** ***(texto obligatorio*)**

*Se debe incluir un párrafo que explicite los objetivos de la investigación. Estos deben ser claros, sucintos e incluir el criterio de reclutamiento, de tal modo que al eventual participante le quede claro por qué ha sido seleccionado para el estudio.*

*Mencione cuántos pacientes se espera reclutar en Chile y en qué lugar, y cuántos a nivel internacional, precisar dónde, (si es que procede).*

*El texto se inicia con la siguiente declaración*:

Usted ha sido invitado/invitada a participar en este estudio porque….

El objetivo de este estudio es determinar/evaluar…. *(Describa lo más adecuado, según el tipo de estudio)*

1. **PROCEDIMIENTOS DE la investigación: Metodología *(texto obligatorio)***

*Descripción de los procedimientos, incluyendo aquellos que son experimentales.*

*Indique cómo se llevará a cabo la exploración clínica (si procede) y especialmente si se requieren procedimientos invasivos. Debe detallarse el tiempo que exigirá la participación en el estudio tanto en número de visitas como en la duración de cada una.*

*Explicar la forma como se obtendrán las muestras biológicas (si aplica) y en qué cuantía, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.). También, en el caso de que se usen muestras almacenadas en laboratorios que no sean anónimas y en las cuales no existe CI para su uso en investigación.*

*Si se solicita autorización para utilizar información de la ficha clínica 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 ulteriores 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.*

***Lenguaje sugerido*** *para explicitar lo arriba señalado.*

* ***Si se requieren muestras biológicas*** *(sangre, material de biopsia, tejidos)****:***

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.

* ***Si se obtiene información de salud relevante en la investigación, se debe incluir una de las dos siguientes frases:***

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).

*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.

*Es indispensable dejar explícita la participación de alumnos como co-investigadores o ayudantes que vayan a intervenir directamente con los sujetos de investigación.*

1. **Beneficios *(texto obligatorio)***

*El participante debe ser informado que el fin primario de la investigación no es un beneficio directo para él. Sin embargo, se le debe informar sobre los beneficios reales o potenciales que podría obtener, así como potenciales beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de las ciencias de la salud, bien común) cuando no se anticipan posibles beneficios directos para el participante.*

*En general, en el caso de investigaciones biomédicas no se puede asegurar que el procedimiento/fármaco en estudio beneficiará directamente al participante, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase:*

*“*Usted puede o no beneficiarse con el fármaco/intervención en estudio*”* o *“*su condición de salud puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el fármaco/intervención en estudio*”.*

*“*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)”.

1. **Riesgos*****(texto obligatorio)***

*Se debe incluir una frase respecto de riesgos involucrados, aunque sean mínimos. Deben explicitarse también los potenciales riesgos psicológicos de las investigaciones del área de la psicología o que usen metodología cualitativa.*

*Deben presentarse los posibles riesgos en cuanto a su magnitud y probabilidad.*

*El investigador debe estar capacitado para identificar y manejar los riesgos de cada investigación.*

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

*De ser pertinente, incluya los riesgos eventuales del uso combinado del medicamento en estudio con otros fármacos o con el alcohol.*

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

*Si existen datos sobre los riesgos, indicar frecuencia/probabilidades según lo siguiente:*

* ***Muy común****: más del 10% (o más de 10 personas de cada 100)*
* ***Común****: más del 1% y menos del 10% (o más de 1 y menos de 10 personas de cada 100)*
* ***Poco común****: más del 0,1% y menos del 1% (o más de 1 y menos de 10 personas de cada 1000)*
* ***Raro****: menos del 0,1% (o menos de 1 persona de cada 1000)*

*Cuando sea el caso debe explicitar la posibilidad de que existan riesgos no previstos.*

**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).*

1. **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.*

1. **Confidencialidad de la información** ***(texto obligatorio*)**

*Lenguaje sugerido:* 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.

1. **Voluntariedad (texto obligatorio)**

*Lenguaje sugerido:* 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 de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merece.

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

*Algunos protocolos requieren que, por motivos de seguridad, no se eliminen los datos o muestras del paciente que se retira del estudio. En estos casos, se sugiere el siguiente enunciado*:

Si usted retira su consentimiento, por motivos de seguridad puede ser necesario que analicemos sus datos obtenidos hasta ese momento. Esto lo haremos asegurando su confidencialidad.

***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.*

1. **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 escribir al correo electrónico: cec@uft.cl del Comité ético Científico, o al teléfono +56 2 22420 7469, para que la presidente, Beatriz Shand Klagges, lo derive a la persona más adecuada.

1. **Declaración de consentimiento *(texto obligatorio*)**

*Lenguaje sugerido:*

* 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.

*Si se requiere acceder y usar los datos de la ficha clínica o material humano se debe incluir el siguiente párrafo:*

* 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**

Participante: nombre, firma y fecha. (Si procede nombre, firma y fecha de padre, madre o representante/ tutor legal)

Investigador: nombre, firma y fecha

Director de la Institución o su delegado: nombre, firma y fecha.

*No agregue otros nombres/firmas, porque crea confusión y* ***NO ES NECESARIO****, a menos que exista una razón particular indicada en el protocolo.*

*El RUT, dirección particular o teléfono tampoco son necesarios de incluir.*

**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 20.584*[[1]](#footnote-1)*.*

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 ético 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. [↑](#footnote-ref-1)