

INSTRUCCIONES para la REDACCIÓN del CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. DEFINICIÓN

El Consentimiento Informado (CI) es un documento que garantiza que el Sujeto Humano ha recibido toda la información, que éste requiere, para decidir su participación en una investigación en que se le utilice con fines de científicos, protegiendo su integridad física, psicológica y social, en beneficio de su persona o de la sociedad en general.

Dicho documento, debe adecuarse al lenguaje de los grupos participantes (analfabetos, primaria, secundaria o superior) y en el caso de no hablar el idioma Español, deberá utilizarse un interprete del idioma. De ser éste dirigido a diferentes grupos sociales, con diferente nivel de educación, el CI deberá estar redactado en el lenguaje que entienda el Sujeto Humano de menor nivel de educación que intervendrá en la investigación.

II. TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Escrito:** Se debe adjuntar copias de todos los formularios de consentimiento para cada grupo de sujetos.
- Oral:** Se debe adjuntar transcripciones escritas de los consentimientos orales para cada grupo de sujetos.
- Renuncia** Se debe adjuntar justificaciones escritas de renuncias al consentimiento.

III. ELABORACIÓN DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se debe tener en cuenta todas las siguientes especificaciones y recomendaciones para elaborar este documento.

1. Debe figurar el nombre del Investigador principal, títulos, División/Departamento, números telefónicos
2. Su número telefónico de emergencia (24 horas) de ser necesario.
3. El número telefónico del CIB, donde el sujeto podrá presentar cualquier reclamo en relación a sus derechos.
4. El CI debe estar firmado y fechado por el sujeto,
5. El CI puede estar también firmado por el padre, tutor o representante legal, en caso en caso de incapacidad jurídica, o un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo sea menor de edad.
6. Firma del investigador y fecha,
7. El/la investigador(a) debe ser especialmente cuidadoso para darse cuenta si el participante se halla en una situación de dependencia hacia él u otorgue su consentimiento bajo coacción. En ese caso el consentimiento informado debe obtenerlo un investigador que no tome parte en la investigación y que tenga completa independencia de esa relación oficial.

Sobre el estudio:

8. Que el estudio implica una investigación, utilizar la palabra “estudio”, “investigación”, “análisis”, etc., para describir la actividad.
9. El objetivo o propósito de la investigación.
10. Los aspectos de la investigación que son experimentales.
11. Declaraciones realistas sobre los posibles beneficios o ausencia de los mismos para el sujeto y la sociedad, en lenguaje claro y conciso.
12. El procedimiento/s o tratamiento/s alternativos que pueden ponerse a disposición del sujeto y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.
13. El daño que puede sufrir el sujeto al ser intervenido, dolor, heridas, hematomas, estrés o incomodidades previsibles
14. Los procedimientos del estudio incluyendo cualquier procedimiento invasivo.
15. Descripción de las entregas de muestras de sangre, otros tejidos, secreciones y excretas medidos de una manera sencilla y comprensible.
16. Que los registros que incluyan la identidad del sujeto serán confidenciales y que en la medida que lo permitan las leyes dichos datos no serán revelados públicamente y que en caso de publicarse los resultados del estudio, la identidad del sujeto seguirá siendo confidencial.
17. Que el monitor o representante del patrocinador tendrán acceso a los registros médicos para verificar los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin vulnerar la confidencialidad respecto a la identidad del sujeto.
18. Cuánto tiempo se retendrá esta información que permita la identificación.
19. La circunstancia y/o razones previstas por las cuales puede darse por terminada la participación del sujeto en el estudio.

Sobre los derechos del sujeto

20. Que la participación es voluntaria y que puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho como paciente de la institución de salud.
21. Las responsabilidades del sujeto o paciente.
22. Quiénes podrán participar y quiénes no podrán participar.
23. La duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.
24. El pago o compensación prorrateada por la participación del sujeto en el estudio (si lo hubiera), .
25. Las consecuencias de la decisión del sujeto de retirarse de la investigación y los procedimientos para la adecuada terminación de su participación en el estudio.
26. Compensación y/o tratamiento disponible en el supuesto de un evento o una injuria relacionados con el estudio.
27. Que se le comunicará al sujeto o a su representante legalmente autorizado de manera oportuna cualquier información que se obtenga que pueda influir en la decisión del sujeto de seguir participando en el estudio.
28. De ser necesario se puede consignar la firma del padre, tutor o representante legal, firma y fecha.

Estos puntos pueden variar de acuerdo al tipo de investigación.

- a. Los sujetos no serán coaccionados ni influidos indebidamente a participar o continuar participando en un protocolo.
- b. El lenguaje utilizado será práctico y no técnico, entendible al sujeto, representante legal o testigo imparcial.
- c. El sujeto tendrá tiempo y oportunidad de formular las preguntas acerca del protocolo, las cuales serán respondidas a satisfacción, antes de aceptar o no su participación.
- d. Previamente a su admisión al protocolo, el consentimiento informado escrito será firmado y fechado personalmente por el sujeto, o representante legal y por la persona que condujo la discusión de dicho consentimiento.
- e. Los sujetos podrán rehusar a contestar ciertas preguntas formuladas por los investigadores oralmente o a través de cuestionarios.
- f. Si el sujeto o testigo imparcial son incapaces de leer, un representante legal deberá estar presente durante la discusión entera del consentimiento, el que debería firmar y fechar también el documento, solo después que los dos primeros dieron su consentimiento oral y firmaron y fecharon (si les es posible) el consentimiento.
- g. Previamente al inicio de la investigación, el sujeto o su representante legal recibirá una copia del documento.

Otra Información

Estudios con drogas o medicinas

- a. Declaración de la DIGEMID
- b. Descripción de la dosis y forma de administración.
- c. “Como en el caso de cualquier medicamento, pueden presentarse....efectos secundarios inesperados”
- d. Se proporcionará información sobre posibles modificaciones en el deseo de participar en el estudio, una vez conocido el uso de estas sustancias.
- e. Número total de sujetos participantes en el estudio.

Radiaciones

- a. Declaración de la cantidad de exposición derivada de todos los procedimientos.
- b. Comparación de la exposición con la exposición ambiental o laboral.
- c. Declaración de los niveles de riesgo.
- d. Otros

Nota:

Se solicita a los(as) Investigadores(as) Principales de los Estudios redactar de la siguiente manera la información que se brinda a los(as) participantes en el Consentimiento Informado para las consultas de carácter ético:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con el Dr. Miguel Mestanza Perea, Presidente del Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE, al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 9 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 490, Cercado de Lima, correo electrónico Institucional: opshi@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio de investigación para mantener la seguridad y proteger los derechos de los(as) participantes.