

INSTRUCCIONES para el LLENADO de la SOLICITUD al CIB para EVALUACIÓN de INVESTIGACIONES con SERES HUMANOS

INTRODUCCIÓN:

El Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE, está conformada por personas, que no necesariamente son médicos; el presente formulario elaborado en base a formularios de la Universidad de Washington y por los(as) integrantes del Comité de Ética del INS, servirá para facilitar la misión de los Comités de Bioética a fin de dar pronta respuesta a las solicitudes que les sean presentadas.

Este manual orientará a los(as) investigadores(as) sobre la forma en que deben presentar sus investigaciones para su evaluación, dándoles una corta explicación respecto a la información requerida por el CIB.

SOLICITUD

Enviar la solicitud dirigida a la Oficina de Protección de Seres Humanos en Investigación (OPSHI) de VÍA LIBRE: incluir diez copias de todos los documentos sometidos a evaluación CIB tal como formularios de consentimiento, cuestionarios, instrumentos, resumen de información sobre drogas, formularios de recolección de datos, informe de salida, material publicitario, procedimientos y estrategias de retención y otros documentos relevantes.

Adjuntar dos copias de la propuesta de investigación y/o protocolo; y una copia de la hoja de vida los(as) investigadores(as).

En el caso de tesis, presentará una copia del proyecto de Tesis, debiendo primero haber tenido aprobación previa por el Comité de Investigación Institucional, si requiere mayor información llamar al 203 9900.

Utilizar un tamaño de letra de 10 ó 12 señalado en el programa de cómputo, para completar la solicitud; el contenido de esta solicitud y los anexos tendrán carácter confidencial, de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud.

Los casilleros sombreados son de uso exclusivo del Comité (no llenarlos); en la parte superior derecha el Comité consignará el número de la solicitud, el cual permanecerá invariable a lo largo del proceso de evaluación.

La solicitud deberá estar escrita a computadora, no se aceptarán solicitudes escritas a mano o con datos incompletos las que serán devueltas al investigador(a).

Remitir dos (02) originales del protocolo para su revisión, incluyendo en cada expediente 10 copias de los siguientes instrumentos: pruebas estandarizadas, cuestionarios, formularios de consentimiento, formularios de toma o recolección de datos, fichas de los pacientes, anuncios y cualquier otro material relevante. El original permanecerá en el archivo del Comité y las copias restantes serán repartidas a los miembros del Comité. Luego de su revisión, se mantendrán una copia en el archivo y las otras serán El contenido de esta solicitud así como sus anexos serán mantenidos en reserva dentro de los límites establecidos por la ley y los documentos no archivados y copias enviadas serán trituradas a través de una máquina.

I. INVESTIGADORES(AS)

I.a. INVESTIGADORES(AS) Y ASOCIADOS(AS).

Se consignará los siguientes datos de cada investigador: apellidos y nombres, título profesional, lugar de trabajo, dirección o casilla postal, teléfono, fax, correo electrónico. Se considerará Investigador Principal al primero en la lista; su nombre figurará en todos los documentos y será considerado como la máxima autoridad en el proyecto.

I.b. INVESTIGADOR ADMINISTRATIVO.

Si para facilitar el trabajo del equipo investigador, se ha determinado que otra persona realice los trámites administrativos, además del investigador principal, se llenará en esta sección los datos de la persona que esté asumiendo la responsabilidad administrativa. El Comité se comunicará con esta persona para coordinar todo lo relacionado al Proyecto; se debe resaltar que esta persona no tiene capacidad de decisión y no está autorizado para firmar, a menos que esté mencionada como co-investigador en la solicitud.

II. INSTITUCION FINANCIERA O AUSPICIADORA REPRESENTANTE.

Si el estudio cuenta con el apoyo de auspiciador(es) financiero(s), detallar las características y proporcionar todos los datos requeridos en el formulario.

III. TITULO DEL ESTUDIO

El título representará una descripción completa y exacta de la investigación propuesta, en lo posible se proporcionará un título descriptivo y conciso; este título deberá ser significativo para los investigadores y para el Comité.

IV. FIRMAS

Los firmantes aseguran que:

La investigación será conducida de acuerdo a las recomendaciones, luego de ser aprobada por el CIB; el investigador principal será responsable de informar cualquier problema o dificultad, solicitará las modificaciones, revisión y aprobación permanente al CIB.

La solicitud será presentada:

Por el Investigador Principal.

Por el representante legal de la Institución auspiciadora, en el caso de estudiantes o tesis.

Por el Presidente del Comité de Investigación, cuando la actividad propuesta ha sido revisada internamente y ha recibido la aprobación en cuanto al mérito científico y a la calificación del investigador.

En cualquiera de los casos, deberán consignar la firma autorizada y la fecha de presentación, de acuerdo al siguiente detalle:

NOMBRES Y APELLIDOS

FIRMA

FECHA

El recuadro sombreado es de uso exclusivo del Comité, y será firmado por el Presidente al final de la evaluación, la solicitud se devolverá al investigador o la persona autorizada.

I.c. CO-INVESTIGADORES(AS)

Se Deberá proporcionar la información solicitada por cada co-investigador; en el caso de la participación de otras profesionales se debe incluir los datos solicitados. En un principio, ello incluirá a aquellos que tengan contacto con sujetos humanos y que desarrollen procedimientos de investigación con los mismos. Esto no significa que se incluirán consultores, técnicos de laboratorio u otros que brinden servicios de consultoría o de análisis.

V. RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES

Responder dentro de los espacios proporcionados (de ser necesario adicionar hojas numeradas).

A. ANTECEDENTES Y FINALIDAD DE LA INVESTIGACION

Proporcionar información relevante sobre los antecedentes; en esta sección se incluirá una breve descripción de los objetivos y la importancia de la investigación, con la finalidad de proporcionar a los miembros del Comité, un contexto para la revisión de la actividad propuesta; es necesario evitar utilizar términos científicos y técnicos complicados, porque no todos los miembros del comité son médicos.

B. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS

Proporcionar una descripción completa de:

Diseño del estudio

Secuencia y tiempo de todos los procedimientos utilizados en el estudio, ejemplo volumen de sangre, tamaño de la biopsia, administración de drogas, cuestionarios, nombre de las pruebas psicológicas; así mismo, información para cada una de las fases del estudio (piloto, proyección, intervención y seguimiento)

Utilizar lenguaje sencillo, adicionar diagrama de flujo del estudio (si existiese).

El objetivo de esta sección, es proporcionar al Comité información completa sobre los métodos de investigación y la secuencia de las actividades; debido a que el Comité incluye miembros no científicos, se pide no utilizar terminología técnica y científica complicada. La información debe ser específica, incluir el tamaño de las muestras que serán tomadas, el nombre de todas las sustancias y equipos que serán utilizados, descripción de los instrumentos, cuestionarios, entrevistas y otros métodos de investigación relevantes; se pueden adicionar hojas debidamente numeradas.

Es necesario incluir un resumen breve de esta sección, escrito en lenguaje apropiado, en la sección de "Procedimientos" del formulario de consentimiento, que será firmado por los sujetos involucrados en el estudio.

Si durante el proceso del estudio se involucrarán otros sujetos, que no fueron considerados dentro del mismo, pasarán necesariamente por estos procedimientos o por otros similares (médicos, psicológicos, laboratorio etc.). Si es afirmativo, describir en qué forma difieren los procedimientos del estudio con lo que deberían pasar estos sujetos.

Para el Comité es necesario conocer la diferencia entre estos casos, lo que es relevante cuando los sujetos son pacientes; así mismo, reviste importancia cuando los sujetos son voluntarios, estudiantes o clientes que están recibiendo un servicio.

También, se debe identificar cuáles procedimientos son experimentales, cuáles son aplicados adicionalmente, a los que se realizan en forma rutinaria para los pacientes, voluntarios, estudiantes y clientes.

C. RESERVA

Si algunos datos deben mantenerse en reserva al sujeto, se deberá explicar los motivos y adicionarán el protocolo correspondiente; siendo necesario explicar cómo serán interrogados los sujetos.

Explicar los motivos de la confidencialidad de la información necesaria para este estudio, explicar quién interrogará a los sujetos, cuándo serán interrogados y qué información será proporcionada para explicar la necesidad de esta reserva, y adjuntar copia del formulario del testimonio que será usado.

Cabe señalar, que la administración de placebo durante un estudio sobre drogas no es considerado como un ocultamiento, mientras los sujetos estén informados y figure en el documento de consentimiento que pueden recibir un placebo durante el estudio.

D. SUJETOS

1. *Número y edades aproximadamente*

¿Cuántos sujetos serán necesarios para realizar el estudio?

Número _____ Rango de edades _____

Incluya el número total de sujetos (normales o de control como pacientes o de investigación) que serán necesarios para completar el estudio, mencione el rango de edades requerido; los miembros del Comité usarán esta información para determinar los riesgos y beneficios de esta actividad.

2. *Criterios de inclusión*

Explicar cómo piensa conseguir el número representativo de sujetos en cada una de las categorías.

Edad (menores, mayores)

Género

Minorías raciales y étnicas.

Esta composición de sujetos por edades, géneros y minorías, es una parte importante del proceso de evaluación de riesgos y beneficios; la información sobre los pasos que haya seguido el investigador, para incluir una representación equitativa de estas categorías, es importante en evaluaciones clínicas (biomédicas o conductuales). Si la edad, género o etnicidad, son irrelevantes para los objetivos de esta investigación, explique ¿Por qué?.

¿Qué características deberán tener los sujetos para ser incluidos en este estudio? (Criterios de inclusión), de ser diferente responder para cada grupo o categoría.

Proporcione una declaración de los criterios que serán utilizados para la selección (Ejemplo: sujetos femeninos con osteoartritis entre 35 y 65 años); la información sobre los criterios usados para la inclusión y exclusión de sujetos, también se usan para evaluar la equidad y la seguridad en la selección de éstos.

3. *Criterios de exclusión*

¿Qué características excluirían sujetos que de otra manera serían elegibles para este estudio? (Criterios de exclusión); responder para cada grupo de sujetos.

Proporcionar criterios que serán usados para excluir sujetos con casos de: gestación, alergias a ciertos medicamentos, presión sanguínea sobre o debajo de ciertos niveles.

Enumere las estrategias que piensa usar para el reclutamiento de sujetos que serán utilizados para cada grupo.

4. *Lugares de enrolamiento o captación de los sujetos de investigación.*

En qué tipo de lugares y en cuántos se realizará la captación y el enrolamiento de los sujetos. Colocar nombres, actividad principal del lugar o distrito y ciudad (si fuera en calle).

5. *¿Quién hará el contacto con los sujetos de investigación y cómo?*

Explicar los pasos a seguir para evitar coacción

Explicar quién iniciará el contacto con los posibles sujetos que participarán en este estudio, en qué forma será conducido, para proteger a éstos; adjuntar cartas de cooperación de las instituciones involucradas en el reclutamiento de sujetos por etapas.

También, quiénes tendrán a su cargo el reclutamiento de sujetos y cómo establecerán contacto con éstos, con la finalidad de que participen en el estudio. (Por ejemplo, la enfermera que trabaja con el investigador se podría acercar a los(as) pacientes “posibles sujetos” en el establecimiento de salud, para indagar si aceptan participar en el estudio, o el presidente de un determinado club podría preguntar a sus miembros si tienen interés en participar y dar sus nombres al investigador; adjunte carta de apoyo de la institución no universitaria que apruebe el proyecto.

Indicar que etapas se emplearán en el proceso de reclutamiento para minimizar una coacción potencial, aclare la forma en que dará a conocer a los sujetos participantes, la posibilidad que abandonen la investigación sin ser coaccionados u obligados a continuar en la misma.

6. *¿Los sujetos de investigación recibirán pago, servicios gratuitos o algún beneficio extra?*

Si otorgará regalos, pagos, servicios de atención gratuitos o créditos curriculares extras a los sujetos participantes; si es afirmativo, el tipo de retribución que se otorgará o cualquier otra retribución que los induzca a participar, explicar por qué la inducción es necesaria y a la vez no es coercitiva, y como será ofrecida a los sujetos (Ejemplo: al comienzo del estudio, prorrateado a lo largo de la investigación, al final del estudio). Se deberá incluir una explicación clara de estas estrategias para inducir la participación de los sujetos en el estudio en la sección “Otras informaciones” del formulario de consentimiento.

7. *Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?*

Si es afirmativo, explicar qué pagos deberá abonar el sujeto; si la investigación no reportará ningún beneficio a los sujetos, explicar por qué deberán asumir dichos costos.

8. Lugar o ubicación donde se llevarán a cabo los procedimientos.

¿Dónde se llevarán cabo estos procedimientos?

(Adjuntar cartas de cooperación de los lugares)

Incluir una declaración o testimonio de los lugares donde se realizará el estudio (Ejemplo: Establecimientos de Salud, Clínicas); el lugar será evaluado en cuanto a seguridad y adecuación, para determinar si es necesario alguna otra aprobación.

E. RIESGOS Y BENEFICIOS

1. Describir el tipo y cantidad del riesgo (incluyendo efectos secundarios), estrés, incomodidad o invasión de privacidad.

Describir la naturaleza y el grado de riesgos, estrés, heridas, incomodidades, invasión de la privacidad u otros efectos secundarios, que podrían derivarse de los procedimientos empleados en este estudio; también, de las drogas, otros instrumentos (estándar y experimentales), entrevistas y cuestionarios, incluir los riesgos psicosociales y psicológicos.

Describir los riesgos de estrés, incomodidades o invasión de la privacidad de los sujetos, como resultado de su participación en este estudio, incluyendo procedimientos que podrían ser realizados, como parte de la atención a los pacientes. Describir por ejemplo, los posibles efectos secundarios de la administración de ciertas medicinas, el estrés que implica contestar a ciertas preguntas personales o la incomodidad generada por la utilización de técnicas de investigación psicológica.

Se deberá incluir una descripción clara de los posibles riesgos en la sección “Riesgos, estrés e incomodidades” en el formulario de consentimiento; explicar qué acciones se tomarán, con la finalidad de minimizar los riesgos de posibles daños, proteger el bienestar y derechos de los sujetos. Si piensa incluir grupos de sujetos bajo una protección especial (menores, fetos en el útero, prisioneros, mujeres gestantes, discapacitados o sujetos en desventaja económica o educacional), identificar dichos grupos y responder a las interrogantes sobre cada uno.

Es función del Comité asegurarse que el investigador haya tomado las medidas necesarias, para minimizar riesgos de posibles daños (físicos, económicos, emocionales, etc.), para proteger el bienestar y los derechos de los sujetos. Cuando se trata de grupos vulnerables (Ejemplo, minorías, prisioneros, incapacitados, etc.) el Comité necesita ver evidencias, que el investigador reconoce las necesidades especiales de estos grupos y ha tomado las medidas necesarias para reducir la posibilidad de atentar contra su bienestar y sus derechos.

Es posible descubrir una condición o situación desconocida en alguno de los sujetos de investigación (enfermedad, intenciones suicidas, predisposiciones

genéticas, etc.), como resultado de los procedimientos de estudio. Si es afirmativo, explicar como manejaría esta situación.

De utilizarse pruebas, instrumentos o procedimientos, que puedan poner al descubierto una condición previa desconocida para el sujeto, explique los tipos de pruebas aplicarse y la información que podría obtenerse. (Ejemplo, si se practican pruebas genéticas, explicar: el estado de desarrollo de las mismas y las implicaciones clínicas de los resultados), si contará con un consejero genético que proporcione información y consejería a los sujetos; si se formularán preguntas que puedan revelar alguna intención suicida o depresión del sujeto, qué acciones tomarán con la finalidad de ayudarlo. Si la investigación puede revelar alguna condición patológica desconocida por el sujeto, aclare si proporcionará diagnósticos y tratamientos adicionales o si remitirá al sujeto a otro centro para su tratamiento oportuno.

2. *Describa los beneficios esperados tanto para los sujetos de investigación como para la sociedad.*

Describa los beneficios anticipados que recibirían los sujetos participantes en esta investigación, de no recibir beneficios, indicar “Ninguno”. Precise en forma concisa y realista los beneficios de la investigación propuesta; tanto, para los sujetos participantes como para la sociedad (mencionar de no haber ninguno).

Describa los beneficios que este estudio representaría para la sociedad y explique cómo estos beneficios superan los riesgos; detalle en forma concisa y realista los beneficios a la sociedad de la investigación propuesta; el Comité deberá determinar si el riesgo de posibles daños a los sujetos participantes es superado por los beneficios potenciales para la sociedad especialmente, si los beneficios potenciales de los sujetos individuales son mínimos o inexistentes.

F. EVENTOS O EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos deberán ser informados al Comité en un plazo no mayor de 72 horas.

1. *¿Cómo se manejarán los posibles efectos negativos?*

Informar cómo el investigador enfrentará los posibles efectos adversos que puedan resultar de esta investigación, en el futuro inmediato y en el futuro mediato, y su disponibilidad de hacerlo. El Comité deberá evaluar si está o no está en capacidad de hacerlo, si hará frente a algunas eventualidades y derivará otras; esta información será incluida en la sección “Riesgos, estrés e Incomodidades” dentro del formulario de consentimiento.

2. *¿Son las instalaciones y los equipos adecuados para manejar posibles efectos negativos?*

Informar si las instalaciones y equipos son adecuados para enfrentar posibles eventos adversos, en el caso de que las instalaciones no sean adecuadas, explique qué pasos seguirán de ocurrir alguna eventualidad y como se superarán estas eventualidades.

3. *¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten del procedimiento de investigación?*

Señalar quién será responsable del tratamiento (financiamiento) de los posibles daños físicos y que resulten de los procedimientos de investigación.

G. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION OBTENIDA

1. ¿La información irá codificada en un banco de datos de identidad?

Los investigadores mantendrán en reserva información que permita identificar a los sujetos (nombres, números de seguridad social, pacientes, hospitales, direcciones, números telefónicos, etc.). Si es afirmativo, explicar por qué es necesario.

Lo ideal sería que los investigadores no retengan información que permita identificar a los sujetos; sin embargo, si es necesario retener esta información, con la finalidad de conducir estudios longitudinales o relacionar información, deberá explicarlo. La información de los datos de identificación que serán mantenidos en reserva, deberá figurar en el formulario de consentimiento. Si se decide registrar el número del documento de identidad o historia clínica de un sujeto de investigación, deberá obtener un consentimiento escrito del mismo; el proporcionar o no esta información es decisión voluntaria de la persona.

2. ¿Este banco de datos estará separado de la información obtenida?

¿Mantendrá una clave para acceder al código usado en la investigación y la información dada por cada sujeto que permita identificarlo?. Si es afirmativo, explicar por qué es necesario y por cuánto tiempo se mantendrá esta información.

3. ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al sujeto?

Esta información tendrá carácter confidencial; se codificará mediante el uso de código único de estudio; los números del seguro social, del hospital o del paciente no son suficientes para proteger la identidad del sujeto. Si la información es codificada, la clave para acceder a la identificación de los sujetos deberá mantenerse en forma segura y separada de la información, toda la información se identificará únicamente con el código y no mediante los datos de los sujetos.

4. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y los resultados?

Describir como piensa preservar la confidencialidad de esta información, para evitar que pueda ser obtenida por otros investigadores o personas ajenas. Explique quién tendrá acceso a esta información (ajeno a los miembros del equipo de investigación), ejemplo: patrocinadores, agencias gubernamentales, etc.

Detallar los procedimientos para proteger la información (computadoras con claves especiales, archivos cerrados, ambientes reservados, etc.), identificar otros grupos (escuela, agencia o institución auspiciadora, laboratorio, etc.) que tendrán acceso a la información que permita identificar a los sujetos y explicar porqué dicho grupo tendrá acceso a ella; esta información se incluirá en la sección "Otra Información" del formulario de consentimiento.

5. ¿Colocará una copia del formulario del consentimiento u otra información del estudio en la historia clínica del sujeto?
Será necesario colocar una copia del formulario de consentimiento en el registro personal del sujeto, cuando el estudio en proceso está relacionado a una condición o enfermedad por la que el sujeto está en tratamiento. Sin embargo, el hecho de mantener una copia del formulario de consentimiento en el registro personal del sujeto, cuando ello no es necesario, simplemente incrementa el riesgo de invasión a la privacidad; si es necesario, deberá mencionar este hecho en el formulario de consentimiento.

H. INFORMACION ADICIONAL

1. *¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?*
Mencionar SI o NO. De responder SI, por favor mencionar si se han obtenido de ellas las autorizaciones, mencionando el nombre del Presidente del Comité de Ética, su dirección, teléfono y fecha de recibido la autorización. De estar ésta en trámite, proporcionar los datos igualmente.
2. *Entidad o Institución*
De responder SI, por favor mencionar si se han obtenido de ellas las autorizaciones, mencionando el nombre del Presidente del Comité de Ética, su dirección, teléfono y fecha de recibido la autorización.

De estar ésta en trámite, proporcionar los datos igualmente.
3. *¿Se utilizarán materiales con riesgos de radiación potenciales?*
Si el estudio someterá a los sujetos a pruebas de radiaciones, rayos x, radioisótopos; es necesaria la revisión por parte del Instituto Peruano de Energía Nuclear, debiendo el investigador presentar copia de la aprobación de esta entidad.
Se obtendrá aprobación del Instituto Peruano de Energía Nuclear, para el uso de radiaciones con fines de investigación en seres humanos (Ejemplo, rayos x dentales, torácicos, fluoroscopia, marcadores radioactivos). Esta aprobación se obtendrá incluso para los procedimientos que involucren exposición a radiaciones y que sean parte del tratamiento de los pacientes.
4. *¿Se utilizarán registros médicos o académicos?*
Si es necesario acceder a registros personales, médicos, académicos u otros de los sujetos, con fines de revisión o proyección durante el estudio, especifique los tipos de registros, que información extraerá y cómo la utilizará.
Si se utilizaran registros médicos o académicos, con la finalidad de reclutar sujetos y revisar o proporcionar información, ello deberá ser mencionado en el formulario de consentimiento como una cláusula (Ejemplo: “Desearíamos poder revisar su registro médico con la finalidad de obtener información sobre su historia clínica y tratamiento”), o como un permiso anexado al formulario de consentimiento, que permita al investigador el acceso a la información requerida.
5. *¿Se utilizarán con fines de estudio drogas u otras sustancias no sujetas a investigación?*

Nombre, dosis, vía, forma de administrar, efectos secundarios posibles.

6. *¿Se utilizará una nueva droga en investigación u otras sustancias en condición similar?*

Nombre, dosis, vía, forma de administrar, fase de prueba), deberá agregar copia de:

- Información disponible sobre toxicidad.
- Registros de estudios en animales.
- Descripción de estudios efectuados en humanos.
- Revisión concisa de literatura preparada por el investigador.
- El protocolo de la droga.

7. *¿Se utilizará algún nuevo dispositivo en investigación?*

Indicar: nombres, fuentes, descripción de los fines, cómo será usado, situación en la Dirección General de Medicamentos; incluir un enunciado sobre el riesgo del uso del dispositivo.

8. *¿Se utilizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?*

Si es afirmativo, explicar que tipo de registros tomará, cuánto tiempo los mantendrá y si alguien ajeno a los miembros del equipo podrá verlos.

Si los registros audiovisuales (videos, fotos, películas o grabaciones) son parte de los procedimientos de esta investigación, esta información deberá consignarse en el formulario de consentimiento. Si estos registros van a ser compartidos en alguna forma (mediante presentaciones, publicaciones o conferencias etc.), con personas que no son parte del equipo investigador, se dará la oportunidad a los sujetos de poder revisar estos registros y a borrar las partes que crean convenientes; se debe tratar de mantener el anonimato de los participantes.

9. *¿El estudio incluirá el uso de equipos que requieran el suministro de energía eléctrica, y puedan afectar a los sujetos (EMG, EKG, MRI, ultrasonido, etc.)?*

Si es afirmativo, adicionar un documento que asegure que los equipos serán revisados regularmente; los investigadores describirán qué métodos emplearán para garantizar que el equipo eléctrico no ocasione riesgo para los sujetos.

10. *En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se usa la hoja personal de consentimiento informado, explicar cuál será la alternativa que tomarán los investigadores.*

Los procedimientos usuales implican, que los sujetos de investigación proporcionen su consentimiento, mediante un formulario de consentimiento firmado. De existir alguna razón para variar este procedimiento, se proporcionará la información relevante, indicando la forma como se obtendrá el consentimiento. En caso de exoneración de consentimiento, explique los motivos para ello, los documentos de consentimiento serán preparados para cada grupo de sujetos participantes en la investigación.

ADJUNTAR el/los CONSENTIMIENTO/s INFORMADO/s:

Escrito, oral o de renuncia.