

SUGERENCIAS SOBRE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nota: El presente documento es un documento original de FONDECYT modificado en su redacción para su aplicación en este concurso.

El investigador debe tener presente que consentimiento informado es un proceso, que incluye una conversación entre el investigador y el probando además del documento propiamente tal. Una vez que la persona ha sido informada sobre que trata el estudio y su participación en éste, se le entregará el documento, el cual consta de la información que se entrega a la persona y de un acta de aceptación.

- Se sugiere iniciar el documento señalando que “el objeto de esta información es ayudarlo a tomar la decisión de participar o no”.
- Escribir usando términos comunes evitando usar palabras técnicas, pensando en quien lo va a leer (probando, familiar) y que sea auto explicativo.
- Use párrafos y frases cortas con letra grande no importa que ocupe más de una página
- Tratar de separar en distintos párrafos los correspondientes ítems.

• OBJETIVO:

Señale en palabras simples y brevemente cual es el fin del estudio y el motivo para realizarlo.

• PROCEDIMIENTOS:

Señale al probando que se le va a hacer, detallando lo esencial e indicando si el resultado del procedimiento (entrevista, examen, etc.) se va a guardar.

Debe consultarse al probando, si acepta o no, que esta información se incorpore a un registro u archivo de resultados, señalando 1) quien será el responsable de su custodia y 2) que en caso de usarse para otro estudio se le pedirá un nuevo consentimiento.

En caso de no ser posible ubicarlo, deberá solicitarse autorización al Comité de ética para realizar nuevos estudios.

Informe sobre el tiempo que le va a tomar la participación en el protocolo y la duración de éste.

• CONFIDENCIALIDAD:

Señale claramente al probando el anonimato de su participación en el estudio y explique que la divulgación de los resultados será en estricta confidencialidad. Informe como se asegurará esta confidencialidad de la información obtenida.

• BENEFICIOS:

Señale si hay beneficios directos para el probando, si no los hay mencione cual sería el beneficio del estudio.

• RIESGOS:

Informe de todas las eventuales molestias y peligros que puede significar la participación en el estudio.

• COSTOS:

Informe si el participante debe incurrir en algún costo o si todos ellos son asumidos por el estudio.

• COMPENSACIONES:

Señale si el sujeto va a recibir una compensación por su participación en el estudio, incluya aquí, la eventual ayuda para gastos de movilización o alimentación que se requieran para participar en el estudio. Informe que ocurrirá en la eventualidad de algún daño o perjuicio sufrido como consecuencia derivada de su participación en el

estudio.

- **COMUNICACIÓN CON EL INVESTIGADOR:**

De el nombre y teléfono del investigador o colaborador con quien contactarse en caso de cualquier duda, no sólo de oficina, sino además uno celular, donde poder contactarlos en horas no hábiles de trabajo

- **COMUNICACIÓN CON EL COMITÉ DE ETICA:**

De el nombre y teléfono del Comité de Ética que aprobó el estudio para recurrir a él, en caso de cualquier consulta sobre sus derechos como participante del estudio.

- **DERECHOS DEL PARTICIPANTE:**

Informe claramente sobre el derecho a retirarse en el curso del estudio, sin tener que dar ningún tipo de explicación y sin que ello signifique ningún perjuicio para él o ella.

- **FIRMA:**

El participante y el investigador deben firmar el formulario, con fecha y hora en que se tomó en consentimiento, dejando constancia por parte del probando, que el investigador conversó con él, le explicó en que consiste el estudio y él entendió claramente e que se trataba así como su participación en él, y que tuvo la posibilidad de aclarar todas sus dudas, tomando su decisión libremente y sin ningún tipo de presiones. Se debe entregar un duplicado de este documento al probando para que quede en su poder y tenga la posibilidad de consultar con otras personas antes de tomar una decisión.

SITUACIONES ESPECIALES.

- Sujetos incompetentes: si el sujeto participante, no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá otorgarlo el familiar directo más cercano. En caso de no haberlo el probando no podrá participar en el estudio.
- Niños: Aún cuando sean menores de 18 años, (competencia legal) se evaluará si son capaces de entender lo que se le está pidiendo. De ser así, debe haber además, un formulario de Asentimiento Informado, documento que se encuentre al alcance de su competencia y que, en forma muy simple, le informe lo que se solicitará para que el menor de su aceptación. Debe aclararse que aún cuando sus padres estén de acuerdo el/ella tiene el derecho a negarse a participar. Independiente de este formulario de Asentimiento Informado, debe haber un Consentimiento firmado por un adulto competente y de acuerdo a lo antes señalado.
- Estudios genéticos: Debe informarse claramente la información que se pretende obtener y consultar al probando si desea que el resultado le sea comunicado.

Sugerencia final: Una vez que tenga el documento redactado, solicítele a alguien que no tenga ninguna relación con el estudio, que lo lea y le informe si es lo suficientemente claro.

Referencias:

Simon Lorda P, Concheiro Carro L. 1993. El consentimiento informado, Teoría y Práctica. Med.Clin. (Barc),100: 659-63, 101: 174-82

Simon Lorda P. 2000. El Consentimiento Informado. Ed. Triacastela.

Taller Bioetica en Seres humanos 2006 CONACYT