

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable
CEIH-IIBCE**

INSTRUCTIVO PARA ELABORAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se trata de una invitación a participar de la Investigación en la que se presenta la información de manera completa, clara y sencilla. Debe acompañarse de una conversación en la cual se explica cada uno de los aspectos contenidos en el Consentimiento. Siempre escribir el nombre del solicitante del Consentimiento y la(s) Institución(es) responsables.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y DERECHOS

Informar que puede tomarse el tiempo que considere necesario para decidir y que pregunte cada cosa que le genere duda. Incluso puede hablar luego con alguien de su confianza antes de decidir. A su vez, se le proporcionará el nombre de un contacto y una vía de comunicación para que pueda hacerle preguntas más tarde.

Explicar que la participación es voluntaria y que tiene derecho a no consentir. El no dar el consentimiento no tendrá consecuencias para él. Además, en caso de firmar el Consentimiento y comenzar a participar, tiene la opción de retirarse en cualquier momento, informando su decisión, sin necesidad de dar explicaciones. También tiene derecho a solicitar que sus datos o muestras sean destruidos.

Debe tener la garantía de aprobación de la Investigación por un Comité de Ética Institucional. Mostrar la carta de aprobación.

CONFIDENCIALIDAD

Explicar que no se revelarán los nombres de los participantes. La identidad y los datos serán conocidos sólo por los investigadores. A cada participante se le asignará un código o número y se trabajará con él, no con los nombres de los participantes. La información será guardada bajo esta clave. Si existe un custodio de la información, proporcionarle su nombre y el de la Institución.

MOLESTIAS, RIESGOS, EFECTOS SECUNDARIOS

Explicar los posibles riesgos y efectos secundarios. Establecer cómo y quién proporcionará los cuidados y si fuera necesario, pagará por la atención. Mencionar también las posibles molestias que pueden originar.

BENEFICIOS

Se pueden otorgar beneficios para la atención médica del participante, acceso a nuevos tratamientos o diagnósticos generados por la investigación, etc.

INCENTIVOS

No se plantea remuneración o regalos por participar. Sí, se pueden pagar gastos de traslado, por horas laborales perdidas, etc.

LA INVESTIGACIÓN

PROPÓSITO, OBJETIVO, JUSTIFICACIÓN Y BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN

Explicar el por qué y para qué de la investigación con términos sencillos. Debe existir una justificación de la validez, pertinencia y ética de la investigación. Describir cuáles serían los beneficios de la investigación, ya sea para el sujeto, la sociedad, la comunidad, ciencia, salud, etc.

Mencionar si es una investigación única, tiene etapas o es más de una.

PROCEDIMIENTOS, PROTOCOLOS, MUESTRAS

Explicar el o los procedimientos para obtener muestras. Describirlos paso a paso, explicando cada uno. Mencionar cuántas muestras se tomarán y qué volumen, dónde se tomarán y las condiciones de obtención. Si es posible, mostrar instrumentos a utilizar. Explicar que serán usadas sólo para esta investigación y luego serán destruidas al finalizarla o conservadas (tantos años).

Si se obtendrán datos personales, describir los datos (variables) que se tomarán. Explicar que serán usadas sólo para esta investigación y luego serán destruidos al finalizarla o a tantos años del final de la investigación.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Explicar dónde se almacenarán durante la investigación. Si existe un custodio, proporcionar su nombre y el de la Institución.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS A LARGO PLAZO

Si el almacenamiento se realiza más allá del tiempo de la investigación, informar sobre lugar, condiciones y responsables de la custodia. Explicar que la información será guardada bajo clave y solicitar un CONSENTIMIENTO INFORMADO, para dicho almacenaje. El participante tiene derecho a solicitar la destrucción de sus muestras en cualquier momento.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN Y DERECHOS

Explicar que los resultados serán compartidos mediante publicaciones, en congresos, etc., siempre manteniendo el anonimato de los participantes. Antes de hacerlos públicos, se compartirán con los participantes, pero mencionar su derecho a recibir o no dicha información. Si se presentaran datos inesperados, explicar que también tiene derecho a recibir o no dicha información.

Si la persona fallece, no utilizar sus datos, salvo que se recabe el consentimiento de los deudos.

UTILIZACIÓN DE MUESTRAS PARA OTRAS INVESTIGACIONES

En este caso, se debe elaborar un nuevo proyecto y obtener un nuevo Consentimiento Informado.