

Asentimiento para Participar en un Estudio de Investigación

Nota para el Investigador: Bajo condiciones usuales de investigación, el consentimiento informado es obtenido del participante prospectivo. En caso de que un adulto, con capacidad disminuida o limitada para tomar decisiones o de un niño no autónomo, el obtener el consentimiento podría no ser posible y se deberá obtener el permiso o la autorización del representante legal autorizado. Sin embargo, en el caso de individuos con alguna capacidad de comprensión (como un niño de 7 años o mayor o un anciano o individuos con capacidad disminuida para la toma de decisiones), solamente pueden participar en la investigación si asienten (están de acuerdo en participar en la investigación)

Es muy importante que el asentimiento sea redactado o escrito en términos fácilmente comprensibles para la persona a la que se le solicita participar en el estudio.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE ESTA PLANTILLA:

- **No ajuste el margen inferior. No use o elimine el campo con la marca de agua que está en el pie de página.**
- Reemplace los campos que aparecen entre [] como “[Título del Estudio]” con la información requerida.
- Lea las instrucciones para cada sección, complete según aplique para su Proyecto t kyegi elimine las instrucciones de la plantilla.
- El texto de los ejemplos puede ser usado, si es necesario y se aplica, pero no tiene que ser escrito en itálicas.
- Las instrucciones en rojo deben ser reemplazadas o eliminadas.
- Las frases como “Yo entiendo” o “tú entiendes” no son apropiadas y no deben ser incluidas en el documento.
- El documento debe ser escrito en términos apropiados para la comprensión de la persona hacia la cual va dirigida (niños vs adultos, tú vs usted).
- La página de firmas debe quedar como una continuación del documento. **NO** deben quedar las firmas en una página aparte, distinta del contenido del documento.

¿Quiénes somos nosotros y qué estamos haciendo?

Comience el documento de asentimiento con una introducción. Quién está realizando el estudio de investigación, Definir “estudio de investigación”. Mencione la patología y qué significa.

Ejemplo: Nosotros somos de <<introduzca la afiliación, e.g. Instituto Gorgas, Hospital del Niño, etc.>>. Queremos preguntarte si quieres paricipar en un estudio de investigación. Un estudio de investigación es una forma de obtener nueva información sobre algo.

NO CAMBIE ESTE MARGEN. ES PARA PONER EL SELLO DEL COMITÉ.

Iniciales del Participante

Ejemplo (texto adicional para investigación biomédica, si aplicara): Esta es la forma como tratamos de averiguar si <<introduzca la “medicina” o “tipo de cuidado” es segura y si funciona para la enfermedad que tienes>>.

Ejemplo (texto adicional para estudios sociales-conductuales, si aplica) Esta es la forma como tratamos de averiguar cómo<<inserte “los niños” o “la gente”>> siente acerca de <<complete la oración con el objetivo del estudio>>.

¿Por qué te estamos pidiendo participar en este estudio de investigación?

Explicar el propósito y los objetivos de la investigación y lo que los investigadores esperan aprender.

Ejemplo: Te estamos pidiendo que participes en este estudio porque queremos conocer más sobre <<defina de qué trata el estudio en un lenguaje apropiado a la edad, a la madurez del participante y a su grado de comprensión >>. Queremos que participes en el estudio porque <<inserte la razón para su participación, utilice términos sencillos para nombrar la patología o la condición médica, de manera que pueda entender claramente >>.

¿Qué pasa en este estudio de investigación?

Describa los procedimientos y la duración de la participación. Describa qué le ocurrirá a la persona que participa usando un lenguaje que sea apropiado a la madurez individual del participante, a su edad o comprensión.

Ejemplo: Si tú decides participar en este estudio y tu <<introduzca “padres o tutor” para niños o “representante legalmente autorizado” para adultos con facultades limitadas de decisión>> aprueban que participes, esto es lo que ocurrirá <<introduzca una explicación abreviada de los procedimientos del estudio>>.

Ejemplo (texto adicional si aplicare):

- *Nosotros <<introduzca los procedimientos>>.*
- *Te pediremos que << introduzca los procedimientos >>.*
- *Evaluaremos <<inserte “ información tuya” o “tus respuestas”, etc.>>.*
- *Estarás en el estudio por <<inserte la cantidad de tiempo>>.*

¿Podría lastimarte cualquier parte de la investigación?

Describir cualesquiera riesgos que pudiera presentar la persona como resultado de su participación en el estudio. Los riesgos deben ser explicados en un lenguaje comprensible para el individuo que asiente. Sin embargo, el investigador no debe minimizar el riesgo real, usando lenguaje simple. Por ejemplo, una aspiración de médula ósea no debe ser descrita como una “pullada.”

NO CAMBIE ESTE MARGEN. ES PARA PONER EL SELLO DEL COMITÉ.

Ejemplo: Existe la posibilidad de que durante este estudio, puedas sentirte asustado, incómodo o herido. Si esto pasara, trataremos de ayudarte para que te sientas mejor. Puedes dejar de participar en cualquier momento que desees..

Ejemplo (texto adicional, si aplica):

- *Tú podrías presentar <<introduzca el riesgo, ej. Moretones, malestar estomacal, vómitos, sentirte mareado, etc.>>.*
- *Las preguntas que hacemos podrían hacerte sentir <<introduzca el riesgo, ej. Avergonzado, triste, incómodo, etc.>>.*
- *El <<introduzca el procedimiento>> puede dolerte.*

¿Te ayudará a ti o a alguien más este estudio?

Describe cualesquiera beneficios para el participante o para la sociedad como resultado de la participación del sujeto en esta investigación.

Ejemplo: No sabemos con seguridad si el participar en este estudio te ayudará. Es posible que podamos aprender algo para ayudar a otros con <<introducir la patología del estudio o la condición médica.>> algún día.

¿Quién verá la información tuya?

Explicar cómo se mantendrá la confidencialidad de los datos.

Ejemplo: Solo los investigadores u otros que trabajan en el equipo de investigación, podrán ver la información tuya sobre este estudio. <<introduzca "No le diremos a nadie más, que estás participando en este estudio" o "Hablaemos de tu información contigo, con tus doctores y con tus padres.">>

LENGUAJE OPCIONAL:

Para Pruebas de Embarazo: Si encontráramos que estás embarazada, hablaremos contigo sobre esto y te ayudaremos a decirlo a tus padres. Para situaciones donde un niño pudiera lastimarse a sí mismo: Si nos dijeras que te quieres lastimar o herir, le comunicaremos a otros adultos para que te ayudemos a sentirte mejor.

¿A quién debe contactar si tiene más preguntas sobre el estudio?

Brinde información de contacto si hay preguntas.

Ejemplo: Deseamos que haga preguntas. Si no entiendes algo, o tienes alguna duda, puedes preguntarnos en cualquier momento. Si tuvieras alguna pregunta

NO CAMBIE ESTE MARGEN. ES PARA PONER EL SELLO DEL COMITÉ.

después de esta reunión, puedes llamar al <<introduzca el nombre del Investigador Principal y número de teléfono de contacto>> o preguntarnos la próxima vez que nos veamos.

Ejemplo: (texto adicional para investigación biomédica, si aplicare): Puede llamar en cualquier momento para hacer preguntas sobre su tratamiento o enfermedad.

¿Tiene necesariamente que participar en el estudio de investigación?

Explique que la participación en el estudio es voluntaria.

Ejemplo: La participación en este estudio es voluntaria. No tienes que participar en este estudio si no lo deseas. Nadie se molestará si no participas. Si ahora decides participar y luego cambias de opinión y decides que no quieres continuar en este estudio, solo tienes que decirlo y nosotros cumpliremos su deseo.

Ejemplo (texto adicional si es aplicable): Puedes tomar tu tiempo para decidir.

Puedes hablar con tu <<introduzca “padres o tutor” para niños o “representante legalmente autorizado” para adultos con facultades limitadas de decisión>> antes de que decidas.

También le pediremos a tus << introduzca “padres o tutor” para niños o “representante legalmente autorizado” para adultos con facultades limitadas de decisión>> para dar su autorización por usted, para que participe en este estudio.

Pero aun si tus << introduzca “padres o tutor” para niños o “representante legalmente autorizado” para adultos con facultades limitadas de decisión>> dicen que “Sí”, tú puedes decidir no participar en este estudio.

Ejemplo (si el estudio está relacionado a un tratamiento): Tus doctores continuarán dándote los cuidados médicos que sean necesarios aunque decidas no participar en este estudio de investigación.

Acuerdo para participar en el Estudio

Por favor incluya una frase de asentimiento para participar. Indique que una copia de este formulario le será dado al individuo que dé su asentimiento.

Ejemplo: Fui capaz de hacer preguntas sobre el estudio y éstas me fueron respondidas. Mi firma significa que acepto participar voluntariamente en este estudio. A mi <<inserte “padre o tutor” para niños o “representante legalmente autorizado” para adultos con facultades de decisión disminuidas>> y a mí se nos dará una copia de este formulario después de haberlo firmado.

Nombre del Participante (en letra Imprenta)

Firme en esta línea

Fecha

NO CAMBIE ESTE MARGEN. ES PARA PONER EL SELLO DEL COMITÉ.

Iniciales del Participante

Nombre de quien obtiene el Asentimiento

Firma de quien obtiene el Asentimiento

Fecha

La siguiente información debe ser completada por el miembro del equipo de investigación que realizó el proceso de asentimiento si el participante asiente o está de acuerdo en participar en el estudio. Coloque sus iniciales en la opción apropiada:

_____ El participante es capaz de leer el formulario de asentimiento y ha firmado la documentación del Asentimiento para participar en este estudio.

_____ El participante **NO** es capaz de leer el formulario de asentimiento, pero la información fue verbalmente explicada a el/ella. El participante firmó la documentación de asentimiento para participar en el estudio.

Testigo: Certifico que estuve presente como testigo durante el proceso de consentimiento para el estudio de investigación. Confirmando que el contenido de la documentación le fue leída al participante y que éste ha manifestado su deseo de participar en el estudio de investigación.

Nombre del Testigo (en letra Imprenta)

Firma en esta línea

Fecha

NO CAMBIE ESTE MARGEN. ES PARA
PONER EL SELLO DEL COMITÉ.

Iniciales del Participante