

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA EVALUACIÓN ÉTICA DE
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS



Comité de Ético Científico (CEC)

Universidad de Atacama

2016

Miembros del Comité Ético Científico (CEC) Universidad de Atacama

Directiva

Presidente: Dr. Jorge Salgado Roa-Facultad de Humanidades

Vicepresidente: Dr. Juan Santos García-Facultad de Humanidades

Secretaria: Dra. Pía Moscoso Restovic-Facultad de Cs. Jurídicas Sociales

Miembros titulares

Dra. Taeli Gómez Francisco-Facultad de Cs. Jurídicas y Cs. Sociales

Dra© Maggie Campillay Campillay-Facultad de Ciencias de la Salud

Mg. Ana Calle Carrasco-Facultad de Ciencias de la Salud

Mg. Claudio López Labarca-Facultad de Ciencias de la Salud

Dra. Tatiana Izquierdo- Investigadora UDA Medio Ambiente

Dr. Klaus Bieger-Facultad de Ciencias Naturales

Dr. Pedro Zamora Yates-Facultad de Ciencias Naturales

Mg. Francisco Leria-Facultad de Humanidades

Miembros de la Sociedad Civil

Sra. Ruth Barrenechea

Sra. Rosita Goic

INTRODUCCIÓN

Los Comité de ética en Chile se constituyen con fuerza a partir del año 2010 con la aprobación de la ley 20.120, que se orienta hacia la ética asistencial y de la investigación, apoyados por el Ministerio de salud (MINSAL) y creando en sus 27 Servicios a lo largo del país los Comité ético asistenciales que han funcionado con normas establecidas en el Decreto Supremo N° 62. Así también, la Resolución Exenta N°1135 establece la conformación de los Comité de ética científicos quienes se pronuncian frente a investigaciones en seres humanos y que deben responder a los principios de Justicia, autonomía, beneficencia y no maleficencia de las personas que participan como sujetos de investigación. Dado que estos principios se evalúan de manera diversa y los puntos de vista morales pueden variar dependiendo de las circunstancias, los protocolos de investigación deben cumplir con ciertos requisitos para asegurar que las investigaciones científicas cumplan con los aspectos éticos aceptables para asegurar la vida y la dignidad de las personas que participan en ellos.

En los establecimientos donde existen Comités de ética, es posible ver paulatinamente el aumento en la reflexión sobre temas que generan debate público y que ayudan a mejorar la tolerancia y la práctica de la democracia a través, de espacios amplios de discusión permanente. Así la bioética, cada vez toma mayor importancia en nuestro país que suscribe a las convenciones internacionales que protegen a personas que padecen de algunas patologías, o grupos en condiciones de reclusión, o ciertos grupos de edades que se consideran personas vulnerables, dado que muchas veces no pueden tomar libremente la decisión de participar o no en un estudio como sujeto y que se exponen muchas veces a algunos riesgos en pro del beneficio colectivo.

La Universidad de Atacama, pretende a través de la conformación del Comité de evaluación ética de la investigación normalizar los procesos que se relacionan con los distintos tipos de estudios en las cuales participan seres humanos y otros seres vivos, considerando desde los de bajo hasta los de mayor riesgo, así, se hace parte de la red de instituciones que cuentan con su propio Comité a nivel nacional. Se espera poder contribuir a la convivencia sana entre los procesos de investigación y el respeto por la vida.

Agradecemos a todos los académicos que han contribuido con su aporte a la construcción de este Manual que constituye un avance importante para cumplir con estándares éticos en las investigaciones que se desarrollan en nuestra institución y región.

**Miembros Comité Ético Científico
Universidad de Atacama**

INSTRUCCIONES PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

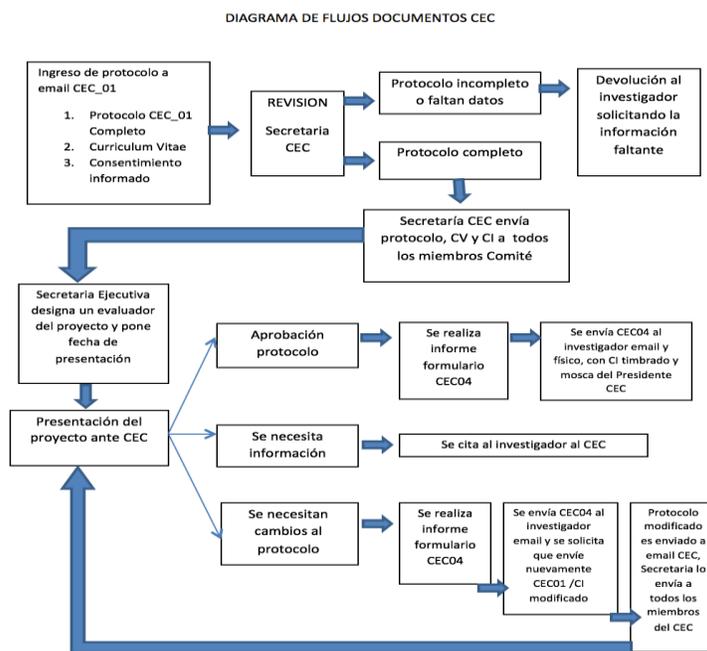
El comité de ética de investigación de la Universidad de Atacama, acepta proyectos de investigación de todo el país para investigaciones que requieren someterse a evaluación ética por su riesgo para los seres humanos.

Siendo un órgano de carácter consultivo, sus decisiones son de carácter vinculante, y se encarga de emitir informes y formular recomendaciones sobre los principios éticos relativos a la actividad científica.

Los proyectos evaluados por el Comité de ética son:

- Ensayos clínicos
- Investigación epidemiológica
- Investigación en ciencias sociales
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- Investigación sobre muestras almacenadas
- Investigación en sistemas de salud
- Investigación relacionada con la ejecución de trabajos conducentes a Título y/o Grado académico en las materias anteriores, cuando proceda.

El proceso general de evaluación se resume en el siguiente diagrama de flujo:



PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

Procedimiento N°1

Ingreso de protocolo a CEC:

- a) Enviar Carta de solicitud de evaluación al correo cec@uda.cl y dirigida al Presidente o Vicepresidente del CEC. (Anexo N°1)
- b) Adjuntar Carta compromiso investigador responsable. (Anexo N°2)
- c) Enviar protocolo en formato de revisión según tipo de investigación, los registros deben estar completos. (Anexo N°3)
- d) Adjuntar currículum vitae de investigador principal (Anexo N°4)
- e) Adjuntar consentimiento y/o asentimiento informado (Anexo N°5)
- f) Adjuntar los instrumentos de recolección de información.

Check list documentos para investigador	Si	No
Carta de solicitud de evaluación al CEC		
Carta de compromiso del investigador principal		
Protocolo en formato para revisión CEC y con todos los antecedentes solicitados		
Currículum del investigador principal		
Consentimiento y/o Asentimiento informado		
Instrumentos de recolección de información		

Procedimiento N°2

Revisión secretaria ejecutiva CEC:

- a) Recepción de solicitud de revisiones
- b) Ingresa con número correlativo a planilla de registro y control.
- c) Establece tipo de protocolo y revisa que los datos estén completos
- d) En el caso de no contar con toda la información, el protocolo debe ser devuelto al director de la investigación o investigador responsable.
- e) En el caso de contar con toda la información solicitada el protocolo se distribuirá a los miembros del CEC, según pertinencia y manteniendo criterios de equidad en el trabajo, estableciéndose la fecha límite para dar cumplimiento a la revisión.

Check list documentos secretaria CEC	Si	No
Carta de solicitud de evaluación al CEC		
Carta de compromiso del investigador principal		
Protocolo en formato para revisión CEC y con todos los antecedentes solicitados		
Currículum del investigador principal		
Consentimiento y/o Asentimiento informado		
Instrumentos de recolección de información		

Procedimiento N°3

Revisión del protocolo de investigación por miembro designado CEC:

- a) Revisor utiliza formato predeterminado chequeando aspectos éticos y metodológicos establecidos en cada protocolo
- b) Resuelve el protocolo tomando en consideración las siguientes posibilidades:

Aprobado: el protocolo cumple con los aspectos éticos que aseguren la autonomía, beneficios, trato justo y no provoque daño a los sujetos de estudio. Y ha sido sometido a revisión metodológica suficiente para concluir que es una contribución para aumentar el conocimiento de fenómenos de importancia para las personas y colectivos humanos.

Pendiente para revisión expedita: corresponde a un estudio de bajo riesgo, que por su naturaleza tiene muy bajas probabilidades de provocar daño a los sujetos de estudio. Aplica utilizar protocolo abreviado.

Pendiente con modificaciones menores: el protocolo si bien cumple con la mayoría de los aspectos éticos, existen detalles en sus procedimientos que requieren corrección previa a su consentimiento. No puede ser aprobado de manera inmediata, pero si el investigador corrige las observaciones realizadas por el comité puede ser reevaluado y aprobado.

Pendiente con modificaciones mayores: el protocolo no puede ser aprobado, ya que el investigador ha incumplido los aspectos éticos solicitados para dar cumplimiento a una investigación que asegure que no habrá daño a las personas, animales y/o medio ambiente. Esto, ya sea por aspectos de tipo metodológicos o faltas a la ética. El comité generará las instancias para generar retroalimentación en los plazos establecidos y la oportunidad de enmendar las disconformidades.

Rechazado: el protocolo no cumple los aspectos éticos y metodológicos de una investigación, y no es posible enmendar por el inminente riesgo para los sujetos de estudio.

- c) Firma del presidente, envío de la resolución al investigador que solicitó la evaluación, cierre del proceso.

ANEXO 1

FORMATO CARTA DE SOLICITUD EVALUACION CEC UNIVERSIDAD DE ATACAMA

Estimado Presidente Comité ético científico:

Mediante la presente, solicito a usted en mi calidad de investigador responsable del Protocolo de Investigación denominado “.....”, adjudicado con fondos “.....”, para ser sometido a revisión del Comité Ético Científico que Usted preside.

Se adjunta la siguiente documentación para su revisión:

- a) Protocolo de Investigación
- b) Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado

Estoy a disposición para aclarar dudas, que los miembros del Comité Ético Científico estimen pertinentes de clarificar.

Sin otro particular, le saluda con atención.

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR

FECHA

ANEXO 2

CARTA COMPROMISO INVESTIGADOR

Yo Rut..... Investigador principal del proyecto de Investigación titulado“.....”, presentado al Concurso/Programa..... , mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de intereses ante el Comité respectivo.
2. Comunicar los eventuales eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del Protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
6. Comunicar al Comité la suspensión del programa de acción en relación con los sujetos participantes.
7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueve la autonomía del sujeto, asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entrega dos sean íntegros y confiables, cumplimiento con el protocolo autorizado.

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR

FECHA

ANEXO 3

FORMULARIO DE REVISIÓN ÉTICA PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACION NO EXPERIMENTALES

Instrucción: Estimado investigador/a, complete el siguiente formulario para ello, utilice letra Arial 11.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Investigador Principal

Nombre Revisor	
Investigador responsable	
Lugar de ejecución (Colegios, Centros sociales, Hospital, CESFAM, Clínicas, otros especificar)	
Patrocinador	
Título del proyecto:	
Calidad: profesional, estudiante pre y postgrado, otro.	
Nombre y apellidos	
Rut	
En caso de tesis pre y postgrado identificar Nombre del tutor o guía:	
Rut tutor o guía de tesis:	
Jerarquía académica (Instructor, Asistente, Asociado, Titular)	
Departamento, Instituto, Postgrado, otra Institución	
Correo electrónico de investigador	
Teléfono fijo o móvil	
Expertiz del investigador en	

materia propuesta. (indicar brevemente especialidad y grados, así como trabajos previos de investigación relacionados con la temática si los tiene)	
Señale potencial conflicto de interés si existe	
Jerarquía Académica (Instructor, Asistente, Asociado, Titular)	
Expertiz del Tutor en investigación para con la materia propuesta, solo procede en caso de tesis de pre y postgrado. (indicar brevemente <u>jerarquía, especialidad y grados</u> , así como trabajos previos de investigación relacionados con la temática si los tiene)	
Lugar geográfico (ciudad, comuna o Región) donde se realizará la investigación	
Fechas entre las que se desarrollará la investigación	
Certifico que la información entregada en este protocolo es fidedigna y que este proyecto solo será iniciado una vez que sea aprobado por este Comité. Cualquier modificación posterior a la aprobación de este protocolo deberá ser informada al CEC Universidad de Atacama para su aprobación en forma oportuna. <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <div style="text-align: center; width: 45%;"> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Firma Investigador </div> <div style="text-align: center; width: 45%;"> <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Fecha </div> </div>	
2. Fuente de Financiamiento	
Especificar: Organismo Gubernamental, fundación, organización o corporación, DIUDA, autofinanciado, otros)	
Señale si existe algún tipo de vínculo con las fuentes de financiamiento.	
3. Fundamentación breve del estudio (Explique clara y resumidamente el por qué su estudio considera trabajar con personas, o con fichas clínicas)	

4. Metodología		
Estudios Cuantitativos		
Explique el problema a investigar (detalle en forma clara y breve el problema que destaca en el área de investigación y que le ha motivado a desarrollar este estudio).		
Señale la hipótesis de trabajo formulada		
Señale el objetivo General del estudio		
Señale los objetivos específicos		
Indique Tipo de estudio (descriptivo, observacional, explicativo, correlacional, experimental, otros)		
Nombre variables dependientes que considera el estudio (Nombre e indique la forma en que operacionalizarán las variables, mencionar categorías e indicadores de medida para la misma)		
Nombre variables independientes que considera el estudio (Nombre e indique la forma en que operacionalizarán las variables, mencionar categorías e indicadores de medida para la misma)		
<u>Indique el tamaño de la muestra y fundamente el porqué</u> (número de personas requeridas, fundamentación de ello)		
Indicar si los sujetos de estudio pertenecen a grupos vulnerables de la población (niños, personas en situación de extrema pobreza, privados de libertad, etc).		
En caso de ser así, justificar		
¿Cómo seleccionará la muestra? (Tipo de muestreo)	Probabilístico	No Probabilístico

<p>Nombre tipo de muestreo a utilizar según lo anteriormente marcado (<u>Probabilístico</u>: Aleatorio simple, aleatorio sistemático, estratificado, por conglomerados), (<u>No Probabilístico</u>: por cuotas, conveniencia, bola de nieve, discrecional)</p>	
<p>Indique y explique si el número de participantes mencionado, cautela eventuales pérdidas de sujetos, ya sea por abandono y/o eliminación de los mismos.</p>	
<p>Indique el tipo de participantes (incluir rango de edad, género y características raciales/étnicas)</p>	
<p>Señale los <u>criterios de inclusión</u>, (características requeridas para participar del estudio; se entenderá como exclusión toda característica distinta de la de inclusión) <u>Eliminación de sujetos</u>, (causas por las cuales los sujetos de su estudio ya incluidos pueden ser eliminados)</p>	
<p>Señale los medios de comunicación a emplear para invitar a participar de la investigación (afiches, avisos radiales, email, redes sociales, otros)</p>	
<p>Indique como serán procesados los datos (planilla electrónica Excel, otro software estadístico).</p>	
Estudios cualitativos	
<p>Explique el problema a investigar (detalle en forma clara y breve el problema que destaca en el área de investigación y que le ha motivado a desarrollar este estudio).</p>	
<p>Señale el objetivo General del estudio</p>	
<p>Señale los objetivos específicos</p>	
<p>Indique Tipo de estudio (etnográfico, teoría fundamentada, interaccionismo simbólico, histórico, fenomenológico, etc)</p>	

Indique tipo de muestra	
Forma en que serán seleccionados los participantes	
Criterios de rigor en el manejo de datos	
Estudios con Fichas clínicas y/o Datos estadísticos	
Tipo de estudio (especificar el tipo de estudio)	
Fechas entre las que se desarrollará la investigación	
Número de fichas a revisar	
Institución de donde serán obtenidas las fichas clínicas (Hospital, Clínica privada, SEREMI de Salud, MINSAL, INE, COMPIN, Municipalidades, Corporaciones, otro)	
Criterios de inclusión o exclusión a considerar para selección de fichas (género, patología, edad, otros)	
Manejo confidencial de los datos (forma en que se manejará la información recopilada)	
Manejo de la confidencialidad de la ficha	
Autorización por escrito de la Institución encargada de administrar fichas (hacer llegar al comité una copia de la autorización)	
Tipo de estudio (especificar el tipo de estudio)	
5. Resumen Plan de Investigación	
<p>a. <u>Describa claramente la investigación a realizar.</u> (Explicite todos los pasos que considera la ejecución de su investigación)</p> <p>b. <u>Riesgos y precauciones</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liste cualquier riesgo, físico, psicológico y social posible por menor que parezca • Describa la totalidad de precauciones que tomará para evitar estos riesgos. 	

- Ante la aparición de algún daño previsto o no; especifique como será cautelada la situación(ante la ocurrencia de este hecho, debe avisar inmediatamente al CEC)
- Indique si la persona será compensada directa o indirectamente.
- Indique si se cuenta con algún seguro de protección para las personas que participarán del proyecto (especifique tipo y monto si procede)

c. Confidencialidad

- Describa la forma y métodos en que los datos de la investigación serán almacenados (lugar físico, equipo, encargado)
- Indique como se mantendrá su confidencialidad. (claves de acceso, otros)
- En caso de estudios con fichas clínicas o uso de datos estadísticos: fundamente el porqué se requiere usar fichas clínicas y señale el procedimiento en que se utilizará la ficha clínica y dato estadístico en forma detallada.

IMPACTO DEL PROYECTO

Describa el aporte de su investigación (Ejemplo: generación de conocimientos hacia campo disciplinar, científico, etc.)

Describa la proyección de la investigación (Ejemplo: uso que la investigación puede generar para otros proyectos científicos o disciplinares)

Especifique la utilidad del estudio y el aporte que su investigación generará para la sociedad a futuro.

FORMULARIO PARA REVISIÓN ÉTICA (uso exclusivo CEC)

ANEXO 4

Antecedentes del revisor				
Nombre:				
Especialidad:				
Título del Proyecto de investigación:				
Criterios de evaluación	Si	No	No/A	Observaciones
Información general				
Entrega todos los antecedentes solicitados en el formulario del proyecto				
Demuestra experticia en el área del proyecto a evaluar				
Metodología				
Cuenta con recursos humanos y materiales				
Utiliza métodos adecuados				
Objetivos claros				
Señala hipótesis (cuando corresponda)				
Tamaño muestral adecuado (según valor estadístico)				
Justifica adecuadamente en el caso en que los sujetos sean pertenecientes a un grupo vulnerable				
Posee Utilidad Social				
Proveerá conocimiento atinente				
Tiene hipótesis valiosa				
Resultados serán aplicables a la población				
La Investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos en cuanto a:				
Riesgos mínimos				
Riesgos mayores a mínimos				

Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio				
La selección de las personas que participarán en la investigación es justa, en cuanto a:				
Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos				
Criterios de inclusión / exclusión adecuados				
No hay discriminación arbitraria				
El investigador cuenta con un Consentimiento Informado correcto, en cuanto a:				
Utiliza formato CEC Universidad de Atacama				
Identifica Investigador/ Departamento				
Explica objetivos de la investigación				
Explica procedimiento que se realizará durante el proceso de investigación				
Describe principales riesgos por participar				
Existen seguros médicos para cubrir reacciones adversas si fuese necesario (riesgo medio-alto)				
Utiliza lenguaje adaptado a grupo etario y edad				
Voluntariedad de la participación				
Duración de la participación				
Beneficios por participar				
Existencia de costos para el participante				
Frecuencia con que deberá ir al hospital/policlínico/consulta/otro				
Confidencialidad de la información personal y médica				
Conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período)				
Las muestras genéticas se utilizarán sólo para los propósitos de esta investigación				
Se comunicarán resultados relevantes de la investigación al paciente y a su médico tratante				
Identificación del profesional a quien consultar dudas durante la investigación				
Fechas y firmas del sujeto /del investigador del Director hospital u otra				

institución según corresponda				
Posibilidad de retirarse en cualquier momento sin represalias				
Se le informará de resultados que sean de utilidad a él o al médico tratante				
Monitoreo de seguridad adecuado				
Cobertura adecuada al terminar el protocolo				
Los documentos de registro de información son apropiados y completos				
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:				
Asentimiento adecuado				
Consentimiento de padres, tutores legales o institucionales				
Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación				
Se provee de un mecanismo de compensación por daños				

3. Resolución:

Sugerencia del Revisor:		Comentarios para hacer llegar al investigador
1.- APROBADO		
2.- PENDIENTE PARA REVISION EXPEDITA		
3.- PENDIENTE CON MODIFICACIONES MENORES		
4.- PENDIENTE CON MODIFICACIONES MAYORES		
5.- RECHAZADO		

Nombre y Firma Revisor:

Fecha:

ANEXO N°5

FORMATO CURRÍCULO VITAE INVESTIGADOR PRINCIPAL

ANTECEDENTES PERSONALES			
Nombre:			
Fecha de nacimiento:			
Rut:			
Dirección:			
Correo electrónico:			
Teléfono /Celular:			
Institución donde se desempeña en la actualidad:			
Títulos:			
Grados académicos:			
Otros:			
Principales líneas de investigación:			
Antecedentes laborales de los últimos cinco años:			
Cargo	Institución	Funciones	Año

PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS O PROGRAMAS DE INVESTIGACION y/o DESARROLLO FINANCIADOS POR CONICYT u OTRAS FUENTES DE FINANCIAMIENTO DURANTE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS.

(Universidad, MINSAL, OPS, Nacional o Internacional). FONIS se reserva la facultad de solicitar la certificación a la Institución que corresponda).

AÑO		TÍTULO Y NÚMERO PROYECTO	FUNCIÓN O ROL	FUENTE DE FINANCIAMIENTO
Inicio	Término			

PUBLICACIONES

ANEXO N° 6

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Modelo de consentimiento informado, es solo un formato tipo que le permite al investigador adaptarlo a su proyecto de investigación, en razón de cumplir con la información necesaria y adecuada para que los participantes de la investigación comprendan el alcance y consientan libremente de su participación. Para personas mayores de 18 años utilizar consentimiento y para personas menores de 18 años utilizar asentimiento y consentimiento.

MODELO TIPO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO

NOMBRE INVESTIGADOR RESPONSABLE

CENTRO, DPTO. SERVICIO

1. EXPLICACIÓN GENERAL AL PARTICIPANTE (Requisito para todos los casos)

En la introducción al consentimiento informado, indique al potencial participante, explícitamente, que el documento se llama así (consentimiento informado); luego, haga una declaración de que el estudio involucra investigación, posteriormente, explique de qué trata el estudio, qué se espera aprender, duración esperada de la participación, porqué se le invita a participar y escriba el número de personas que participarán.

Si se trata de un estudio multicéntrico, incluya el número de participantes que serán enrolados en el centro asistencial en donde Usted será el Investigador Responsable, así como el número total de participantes tomando en cuenta los demás centros.

Anote la fuente de financiamiento de la investigación

Use el término “estudio de investigación” la primera vez que las palabras “estudio” o “ensayo” aparezcan en este apartado. También, refiérase al derecho que tiene la persona de participar o no en el estudio, y de retirarse de él después de haber ingresado.

1.1 Propuesta de redacción de la Introducción:

Este documento es entregado a usted con el propósito de explicarle en qué consiste esta investigación, se llama CONSENTIMIENTO INFORMADO. Léalo con cuidado y pregunte todo lo que desee antes de firmarlo. Sus preguntas van a ser contestadas. Usted recibirá una copia de este documento de consentimiento informado.

Mediante este documento, se le está invitando a usted a participar en un estudio de investigación. Este estudio trata sobre [describir con palabras fáciles de entender de qué se trata el estudio].

Se espera aprender [anotar los resultados que se esperan]. Se le invita a usted porque [anotar las características de la persona, que relacionan a esta con el estudio].

Aproximadamente [número de participantes que serán enrolados en el estudio] personas tomarán parte en este estudio.

Su participación durará aproximadamente [anote el tiempo esperado de participación]

Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión de participar o no, no afectará sus derechos [como] Con su decisión, usted no renuncia a sus derechos o a la potestad de hacer algún reclamo legal. Si usted decide participar en este estudio, es libre de cambiar de opinión y retirarse en el momento que usted así lo quiera.

2. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO (Requisito para todos los casos).

1. Describa los procedimientos cronológicamente (según las fechas de las visitas).
2. Organice esta sección con subtítulos, de tal forma que resulte clara.
3. Describa sólo los procedimientos. Identifique los procedimientos que se consideran experimentales y los procedimientos que, no siendo experimentales, también se realizarán como parte del estudio. Además, el participante debe distinguir con facilidad cuáles procedimientos son parte del cuidado de rutina y cuáles son parte del estudio.
4. Describa la duración, la frecuencia y el lugar donde se realizará cada procedimiento.
5. En los casos de estudios aleatorizados, describa cómo será el proceso para la asignación del participante a uno u otro grupo. Describa la probabilidad que tiene el **participante de recibir el producto experimental, utilizando frases como “dos posibilidades de tres” (no utilice porcentajes). Describa el concepto de doble ciego** utilizando una frase como esta: “Ni usted ni el investigador sabrán cuál droga o medicamento está tomando usted. En una emergencia, el investigador averiguará cuál droga o medicamento recibió usted” Defina el término “placebo” con una frase como la siguiente: “Una pastilla o un líquido que no tiene el efecto del medicamento en estudio”).

2.1 Propuesta de redacción para describir los procedimientos

Si usted decide participar en el estudio, a usted se le realizarán los siguientes procedimientos: [Detallar los procedimientos con palabras fáciles de entender]

3. MUESTRAS RECOLECTADAS COMO PARTE DE ESTE ESTUDIO (Requisito, si aplica)

Esta sección bajo el subtítulo indicado, SÓLO si esta información tiene que ver con su estudio.

1. Mencione si usted recolectará muestras de tejido, sangre u otro fluido corporal, como parte del estudio o si usted utilizará el tejido extra recolectado para procedimientos de rutina.
2. Defina si la recolección de estas muestras es opcional y si el participante puede negarse a proveerlas.
3. Si estos especímenes van a ser almacenados para futuros estudios, anote este hecho y deje un espacio (cuadro) para que el participante manifieste si consiente o no.
4. Declare si los resultados de las pruebas realizadas le serán suministradas al participante o al médico tratante. Si resulta apropiado, agregue un espacio (cuadro) para que el participante escoja la información que quiera recibir. Si los participantes van a recibir los resultados de las pruebas, se debe escribir que estas serán realizadas por un laboratorio debidamente certificado. No ponga este comentario si las pruebas serán realizadas por un laboratorio no acreditado para ello.
5. Declare si se iniciará una línea celular y deje un cuadro para que el participante consienta o no en este propósito.
6. Declare si se realizarán pruebas genéticas con algún espécimen recolectado. No mencione a los familiares de los participantes, a menos que usted planee estudiar a varios miembros de una misma familia.
7. Agregue uno o más de los siguientes ejemplos a su documento de consentimiento informado, solo si estos son aplicables en su estudio y si son discutidos en el protocolo.

3.1 Propuestas de redacción para informar sobre la recolección de muestras (ejemplo)

Como parte del cuidado de su enfermedad, es necesaria la toma de una muestra de sangre. Cuando se le tome esta muestra de sangre, el investigador que dirige este estudio recolectará un tubito más. La cantidad adicional que se tomará es aproximadamente 2 cucharaditas de sangre.

■ Para informar que este procedimiento es opcional. Este es un procedimiento opcional. Si usted así lo decide, no se le realizará ningún procedimiento

para obtener [anotar el tipo de muestra] y podrá seguir formando parte de este estudio.

■ Para los casos en que el participante debe consentir o no con respecto al uso de sus muestras.

Por favor marque cómo quiere que su [agregar el tipo de muestra] sea usada. Marque con una equis.

Estoy de acuerdo () en que mi[anotar tipo de muestra] sea guardada para su uso en futuros estudios de investigación relacionados con la enfermedad que tengo.

No estoy de acuerdo () en que mi..... [anotar tipo de muestra] sea guardada para su uso en futuros estudios de investigación relacionados con la enfermedad que tengo.
[iniciales del participante]

Estoy de acuerdo () en que mi..... [anotar tipo de muestra] sea compartido con otros investigadores. [iniciales del participante]

No estoy de acuerdo () en que mi[anotar tipo de muestra] sea compartida con otros investigadores. [iniciales del participante]

EJEMPLO

Si Usted nos autoriza, nos gustaría guardar su muestra de sangre para usarla en futuras investigaciones. Usted no tiene que estar de acuerdo con esto para participar en el estudio, y su decisión no afecta la atención que recibe de los médicos del estudio.

Por favor, elija una de las siguientes opciones:

() Mi sangre puede ser conservada y utilizada en la investigación para conocer, prevenir o tratar la diabetes.

() Mi sangre puede ser conservada y utilizada en la investigación para conocer, prevenir o tratar la diabetes o algún otro problema de salud (por ejemplo, enfermedades del corazón, enfermedades mentales, etc.).

() Mi sangre no puede ser utilizada en investigaciones futuras a menos que los investigadores se pongan en contacto conmigo para decirme sobre el estudio y pedir mi permiso.

() Mi sangre no pueden ser utilizados en futuras investigaciones. No quiero que los investigadores se pongan en contacto conmigo sobre los estudios de futuro.

▪ Para informar sobre el conocimiento de los resultados de las pruebas Ni a usted ni a su doctor se le informará sobre los resultados de las pruebas realizadas en esta investigación. Por esta razón, su doctor no podrá usar dichos resultados para tomar decisiones sobre el tratamiento que usted debe seguir.

▪ Para que el participante decida con respecto a cuál información desea recibir Por favor, escriba las iniciales de su nombre en los siguientes espacios que aparecen en blanco, según desee o no recibir información relacionada con este estudio.

.....Información general acerca de lo que se encontró con el estudio.

.....Información específica acerca de lo que el estudio encontró sobre mí.

.....No quiero recibir ninguna información sobre mi muestra.

▪ Para informar sobre el uso de las células en una línea celular
Las células de su cuerpo pueden ser utilizadas para iniciar una línea celular. Una línea celular es aquella que crecerá en un laboratorio. El análisis de esta línea celular puede ser compartido, en el futuro, con otros investigadores.

▪ Para que el participante decida con respecto al uso de su línea celular
Estoy de acuerdo () en que mi línea celular sea compartida con otros investigadores.

No estoy de acuerdo () en que mi línea celular sea compartida con otros investigados.

▪ Para informar de la posibilidad de estudiar a otros miembros de la familia del participante
Cada muestra [anotar tipo de muestra] contiene información genética sobre sus padres, abuelos, bisabuelos, tatarabuelos y demás parientes anteriores a estos.

Puede ser que en esta investigación también se estudie a otros miembros de su familia. En este caso, a usted se le solicitará su permiso antes de hablar con alguno de sus familiares.

4. PRUEBAS GENÉTICAS O DE INVESTIGACIONES GENÉTICAS (Requisito, sí aplica)

4.1 Propuestas de redacción

Propuesta 1:

Usted debe tener claro que el presente estudio es una investigación genética. Esto significa que, con las muestras que se le tomen a usted, los investigadores de este estudio podrán determinar la causa hereditaria de su enfermedad.

Los descubrimientos que se lleguen a tener con las pruebas genéticas basadas en sus muestras no se pueden predecir aún. Pero usted debe saber que las pruebas genéticas hacen posible que se conozca más sobre sus genes y que la información que se obtenga de estos genes se guardará con la máxima privacidad.

En este momento, con la información que se obtenga en esta investigación, no se puede asegurar nada sobre sus características genéticas, ni tampoco sobre posibles enfermedades suyas de carácter genético.

Propuesta 2:

Usted debe tener claro que el presente estudio es una investigación genética. Esto significa que con las muestras que se le tomen a usted, los investigadores de este estudio podrán determinar la causa hereditaria de su enfermedad.

Los descubrimientos que se lleguen a tener con las pruebas genéticas basadas en sus muestras no se pueden predecir aún. Por esta razón, esta información no le será suministrada a usted.

Además, se debe indicar:

Derecho al asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, deberá ponerse a disposición de ésta y de forma adecuada, el asesoramiento genético. Debe indicarse que este va a estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Acceso

Debe indicarse la o las personas que tendrán acceso a los datos genéticos o datos proteómicos del participante. Además se debe especificar que el participante siempre tendrá acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Privacidad y confidencialidad

Especificar las estrategias a utilizar para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificable.

Conservación

Declarar el lugar y el tiempo de conservación necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados. Recordar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

En estos casos, se propone agregar cualquiera de los siguientes textos:

Cada muestra [anote el tipo de muestra] tiene información acerca de los genes de una persona. Una persona puede ser identificada por medio de estos genes, aún si las muestras no tienen puesto el nombre respectivo de esa persona. Se tomarán todas las medidas que

sean necesarias para mantener su información genética de forma privada hasta donde la ley lo permita.

Cualquier resultado obtenido por medio de una prueba genética relacionada con este estudio será almacenado en [anotar el nombre del lugar donde serán almacenados o archivados los resultados del estudio y el tiempo de almacenaje de esa información]. No se colocará su información genética en su expediente de salud.

Usted no conocerá los resultados de estas pruebas genéticas.

O bien:

Ni usted ni su doctor conocerán los resultados de estas pruebas genéticas.

5. POSIBLES RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS (Requisito para todos los casos)

1. Escriba un subtítulo para cada procedimiento y describa los riesgos asociados con ese procedimiento.
2. Hable sobre las molestias, los inconvenientes y riesgos que pueden esperarse en el estudio y describa cómo se atenderán estos. Si es necesario, dé una estimación del tiempo que tardará la recuperación, después de que se presente el evento.
3. Enliste, primero, los riesgos más serios y más comunes; luego, anote los menos comunes y los menos serios, en un párrafo separado. Si es de su conveniencia, **categorice los riesgos o efectos adversos, como, comunes ($\geq 10\%$), poco comunes ($\leq 10\%$), o raro ($\leq 1\%$),**
4. Aclare si estos riesgos o molestias son reversibles.
5. Si el estudio incluye alguna prueba genética, describa los riesgos asociados con ella. Si los participantes van a recibir información sobre estos estudios genéticos, hable del riesgo que significa dar esa información. No incluya información sobre paternidad, a menos de que se esté estudiando a otros miembros de la familia.
6. Describa cualquier riesgo psicosocial, social, legal o económico, que pueda resultar de la participación en este estudio (por ejemplo, una pregunta de carácter psicológico, puede provocar conductas perjudiciales en el participante o colocarlo en riesgo de discriminación). En relación con los riesgos y las molestias psicosociales, NO es suficiente con decir que el riesgo es menor, pequeño o leve.
7. Si existe la posibilidad de que se presente algún riesgo no esperado, anote dicho detalle. Para ello, se puede utilizar la frase: "Existe la posibilidad de que se presenten otros riesgos o molestias que el investigador no conoce. El investigador lo evaluará para ver si usted está expuesto a cualquier otro riesgo o molestia".

5.1 Propuestas de redacción

■ Para informar de los posibles riesgos o molestias
Los posibles riesgos o molestias que usted puede experimentar durante este estudio son:
[anotar aquí los riesgos o molestias].

O bien:

Usted puede presentar alguna o todas las molestias o riesgos que se citan a continuación, si decide participar en este estudio [anotar aquí los riesgos o molestias].

En el caso de estudios que exponen al participante a baja cantidad de radiación, se puede utilizar la siguiente redacción: Cada [poner el nombre del examen que expone al participante a radiación] lo expondrá a usted a una cantidad de rayos x menor que la cantidad a que usted es expuesto cuando se le toma una radiografía en los casos de rutina.

Usted debe saber que la exposición a la radiación puede aumentar su riesgo de desarrollar cáncer; sin embargo, la cantidad de radiación a la cual usted será expuesto durante [poner el nombre del examen que expone al participante a radiación] es tan pequeña, que no se puede calcular cuál es el riesgo para usted.

6. PRECAUCIONES EN EDAD REPRODUCTIVA Y EMBARAZO (Requisito, si aplica)

Si es necesario, escriba si la droga o el procedimiento representa algún riesgo para el participante (o para el embrión o feto, si se trata de una mujer que está embarazada o que puede quedar embarazada).

6.1 Propuesta de redacción

No se sabe si [anotar el nombre de la droga, o dispositivo en estudio] puede producir daños a un bebé que no haya nacido aún. Por lo tanto, si usted está embarazada, no puede participar en este estudio.

Si usted no está embarazada, pero podría existir la posibilidad de que lo esté, se le realizará una prueba. Si la prueba indica que usted está embarazada, no podrá participar en el estudio.

Usted debe usar algún método seguro para prevenir un embarazo mientras dure su participación en el estudio. Los siguientes son algunos métodos que usted puede utilizar [anotar los métodos anticonceptivos recomendados para utilizar durante el estudio].

Si usted está amamantando no puede ser parte de este estudio.

7. INVESTIGACIONES QUE INCLUYEN ENCUESTAS O CUESTIONARIOS (Requisito, si aplica)

7.1 Propuesta de redacción

Algunas de las preguntas del cuestionario o de la encuesta que se le van a hacer pueden incomodarlo. Usted puede escoger si contesta o no una o varias de las preguntas que lo hagan sentir incómodo.

8. CASOS DE LESIÓN O CUIDADOS DE EMERGENCIA

Refiérase a la responsabilidad del patrocinador por cualquier lesión relacionada con la participación de la persona en el estudio. Explique si habrá o no algún otro tipo de compensación o si estará disponible algún otro tipo de tratamiento médico, si el participante sufre una lesión. Describa en qué consiste esa compensación.

Describa la responsabilidad del patrocinador, así como la política que se utilizará para ofrecer la atención requerida, derivada de la participación de la persona en el estudio; refiérase al lugar donde se dará la atención médica (centro asistencial, consultorio privado del investigador u otro centro privado), así como al nombre de la persona encargada de brindar esta atención.

Propuestas de redacción

Propuesta 1

Usted participará en este estudio bajo la supervisión del doctor [escribir el nombre del investigador responsable]. Algunos o todos los procedimientos se realizarán en [citar el nombre del]. Si usted sufre una lesión o se enferma como resultado de su participación en este estudio, se le ofrecerá el tratamiento que sea necesario. Si la lesión es consecuencia del medicamento en estudio o de algún procedimiento realizado o dirigido por el doctor [nombre del investigador responsable] o por su equipo de estudio, usted recibirá [anotar aquí la política a utilizar en estos casos y la responsabilidad del patrocinador].

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica por las lesiones sufridas durante el estudio.

Propuesta 2

Usted participará en este estudio bajo la supervisión del doctor [escribir nombre del investigador principal]. Algunos o todos los procedimientos se realizarán en [citar el nombre del centro]. Si usted sufre una lesión o se enferma, como resultado de su participación en este estudio, se le ofrecerá el tratamiento que sea necesario. Si la lesión es resultado del medicamento en estudio o de algún procedimiento realizado o dirigido por el doctor [nombre del investigador responsable] o por su equipo de estudio, usted recibirá [anotar aquí la política a utilizar en estos casos y la responsabilidad del patrocinador]

Si usted sufre una lesión como resultado directo de los procedimientos realizados en este estudio, usted recibirá [describa el plan de compensación que será utilizado].

9.- POSIBLES BENEFICIOS PARA EL PARTICIPANTE (Requisito para todos los casos)

NO DEBEN incluirse como beneficios de la participación: pago a los participantes, medicamentos gratis, cuidado médico gratis, exámenes diagnósticos adicionales o monitoreo cuidadoso.

9.1 Propuestas de redacción para informar que puede no recibir beneficio

Usted puede no recibir ningún beneficio por su participación en este estudio. Sin embargo, su participación puede ayudarnos a comprender que [anotar el beneficio esperado del estudio para la sociedad o la ciencia].

9.2 Para informar que puede recibir beneficios

Los posibles beneficios para usted por participar en este estudio son [anotar los beneficios que se espera obtener con el estudio].

10. OTRAS OPCIONES PARA EL PARTICIPANTE

1. Describa los procedimientos alternativos, tanto terapéuticos, como diagnósticos o preventivos, que sean adecuados y que puedan ser ofrecidos a las personas, si estas deciden no participar en el estudio.
2. Explique al potencial participante los riesgos y los beneficios de estas alternativas.
3. **Si este no es un estudio de tratamiento, utilice la frase: “Una alternativa para usted puede ser no participar en este estudio”.**
4. Si los potenciales participantes tienen una enfermedad crónica progresiva para la cual no se ha desarrollado un tratamiento seguro y eficaz, mencione esto último con claridad. Describa las diferentes opciones para manejar los síntomas y la recuperación, de modo tal que quede claro que los pacientes no serán abandonados si deciden no participar en el estudio.
5. Si los potenciales participantes sufren de una enfermedad terminal para la cual no existe una alternativa terapéutica disponible, se debe explicar este detalle.

10.1 Propuestas de redacción para informar que existen otros tratamientos

Existen otros tratamientos para su enfermedad. Entre ellos están [en listar los tratamientos alternativos que estén disponibles]. Su doctor le explicará a usted los riesgos y beneficios de estos tratamientos.

- Para informar de la alternativa de no participar
Una alternativa para usted puede ser no participar en este estudio.

11. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

1. Dé una breve descripción de cómo la información personal y los datos derivados de la investigación serán codificados o almacenados, para prevenir el acceso de personal no autorizado para ello.
2. Si se planea utilizar esta información con otros fines, diferentes a los previamente descritos, describa cómo se realizará la obtención del nuevo consentimiento.
3. Si el estudio requiere la utilización de fotografías, videos o grabaciones de audio, hable del derecho del participante de revisar o editar estas grabaciones, quién tendrá acceso a ellas y cuándo serán destruidas. Describa cómo se protegerán los identificadores individuales para estas grabaciones.
4. Declare si usted enviará muestras fuera de la institución para que se realicen pruebas relacionadas con el estudio. Esta declaración deberá incluir el lugar donde serán enviadas las muestras, el lugar donde se almacenarán y el tiempo de almacenaje, así como el personal que tendrá acceso a ellas. Describa los métodos que se utilizarán para proteger la confidencialidad de los participantes.
5. Mencione cuál será el personal que tendrá acceso a la información derivada del estudio.

- Para informar de la privacidad de la información cuando el estudio no será objeto de revisión por parte de un patrocinador o de una autoridad internacional

El investigador responsable y el Comité Ético Científico, mantendrán los registros relacionados con este estudio de manera privada, hasta donde la ley lo permita. Sin embargo, puede que la información de este estudio se publique en revistas médicas o científicas o que los datos sean presentados en congresos o conferencias. De ser así, nunca se utilizará su nombre.

- Para informar de la privacidad de la información cuando el estudio será objeto de revisión por el patrocinador o por alguna otra autoridad internacional

El investigador responsable y el Comité Ético Científico, mantendrán los registros relacionados con este estudio de manera privada hasta donde la ley lo permita. El personal enviado por [anotar el nombre de la autoridad internacional] o por el patrocinador, que es [anotar el nombre del patrocinador], puede revisar la información recolectada durante el estudio y puede, además, revisar su expediente de salud.

Puede ser que la información derivada de este estudio se publique en revistas médicas o científicas o que sea presentada en congresos o conferencias. De ser así, nunca se utilizará su nombre.

- Para informar de la privacidad de la información cuando se trata de estudios no médicos En estos casos, se propone agregar la siguiente frase:

Las personas que trabajan en el estudio podrán ver su información.

12. COSTO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

1. Explique cuáles son los costos que la persona debe pagar por participar en el estudio.
2. Explique qué procedimientos, pruebas, medicamentos del estudio u otros cuidados se proveerán gratuitamente. Declare si la investigación incluye intervenciones u hospitalizaciones adicionales que no serán consideradas como parte del cuidado de rutina del participante y mencione quién cubrirá esos gastos.

12.1 Propuesta de redacción para informar que no hay costo por participar en el estudio
No se le cobrará a usted por ninguna de las visitas clínicas, exámenes de sangre o demás pruebas que se le harán en este estudio.

13. PAGOS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO (Requisito si aplica)

1. Aclare que no es permitido el pago a los participantes, por el solo hecho de formar parte de la investigación.

2. Declare que cualquier gasto en que incurra el participante, que exceda [cantidad de colones], debe ser reembolsado, previa presentación del comprobante de pago. Solo está permitido el reembolso por concepto de transporte, parqueo o estadía.
3. Informe que este reembolso se realizará después de cada visita del participante, no hasta que finalice su participación en el estudio.

13.1. Propuesta de redacción para informar del reembolso que recibirá el participante
Usted recibirá [cantidad de pesos por concepto de traslado y alimentación] como reembolso, por concepto de transporte, parqueo o estadía, por cada visita que usted haga por motivo del estudio.

14. POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES (Requisito si aplica)

1. Use los textos propuestos, Incluya el ejemplo 1 o el ejemplo 2, según sea el caso, solo si usted pretende recolectar muestras de tejido o fluidos como parte de la investigación y si, como resultado de esta, pueda desarrollarse algún producto comercial.
2. Incluya el segundo párrafo de cada propuesta de redacción (el que se refiere a las líneas celulares) solo si usted planea crear una línea celular a partir de este estudio. El participante debe ser informado si algún tipo de material humano (tejido tumoral, médula ósea, sangre) va a ser utilizado para establecer una línea celular que puede ser compartida con otros investigadores y que pueda, en un futuro, tener un valor comercial. Dicho párrafo debe ser incluido literalmente.
3. Describa el lugar donde se almacenarán las muestras, así como las condiciones en las que se hará este almacenaje, incluyendo las medidas de seguridad diseñadas para limitar el acceso a las muestras.
4. Indique que, en los casos en que estas muestras vayan a ser enviadas fuera de Costa Rica, el equipo investigador se compromete a asegurar que las muestras serán

resguardadas bajo las mismas condiciones establecidas por la regulación nacional e internacional en lo que al manejo, almacenaje y confidencialidad de ellas se refiere.

Propuestas de redacción:

▪Propuesta1

Todas las muestras de [anotar el nombre de la muestra recolectada] que se tomen son importantes para esta investigación. Las muestras recolectadas serán propiedad de la Estas muestras serán almacenadas por un periodo de [número de años] años, en [lugar donde se almacenarán estas muestras], donde sólo el equipo investigador tendrá acceso.

Las células de su cuerpo pueden ser utilizadas para iniciar una línea celular. Una línea celular es aquella que crecerá en un laboratorio. Esta línea celular puede ser compartida en el futuro con otros

investigadores. Puede que tenga un valor comercial. Usted no recibirá ningún pago por cualquier producto comercial que pueda ser desarrollado a partir de esta línea celular.

Estas muestras serán enviadas a [anotar el nombre de la universidad o compañía privada], cuya sede se encuentra en [país de origen de la Universidad o compañía privada], para su manejo y análisis. Estas muestras serán analizadas respetando siempre la normativa vigente.

Propuesta 2

Todas las muestras de [anotar el nombre de la muestra recolectada] que se tomen son importantes para esta investigación. Las muestras recolectadas serán propiedad [explicitar] Estas muestras serán almacenadas por un periodo de [número de años] años, en [lugar donde se almacenarán estas muestras], donde sólo el equipo investigador tendrá acceso. Sin embargo, estas muestras serán utilizadas por, [incluir el nombre correspondiente, ya sea Universidad o compañía privada], la cual es una organización que tiene un convenio con la [explicitar] para este fin. Si como resultado de este estudio se logra desarrollar un producto comercial, este será propiedad de [explicitar entidad]. Usted no recibirá ninguna ganancia económica por ese producto.

Las células de su cuerpo pueden ser utilizadas para iniciar una línea celular. Una línea celular es aquella que crecerá en un laboratorio. El análisis de esta línea celular puede ser compartido, en el futuro, con otros investigadores.

Puede que esta línea celular llegue a tener un valor comercial. Usted no recibirá ningún pago por cualquier producto comercial que pueda ser desarrollado a partir de esta línea celular.

Estas muestras serán enviadas a [anotar el nombre de la universidad o compañía privada], cuya sede se encuentra en [anotar el nombre del país de origen de la Universidad o compañía privada] para su análisis. Estas muestras serán utilizadas respetando siempre la normativa legal vigente.

15. NUEVA INFORMACIÓN GENERADA DURANTE EL DESARROLLO DEL ESTUDIO

15.1 Propuesta de redacción.

Durante el estudio, puede que aparezcan nuevos detalles acerca de los riesgos o beneficios de participar en él. De ser así, esta información se le dará a usted. Usted puede decidir no seguir participando en el estudio, desde el momento en que reciba esta nueva información. Si a usted se le da nueva información, y decide continuar en el estudio, se le solicitará que firme el consentimiento.

16. CIRCUNSTANCIAS POR LAS CUALES PUEDE TERMINARSE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO (Si aplica)

16.1 Propuesta de redacción.

Usted puede ser retirado del estudio, por una o más de las siguientes razones:

- a) Porque no sigue las instrucciones del investigador.
- b) Porque su enfermedad empeora.
- c) Porque el patrocinador decide cerrar el estudio.

En cualquier caso, el investigador le propondrá otras opciones para tratar su enfermedad. Si usted decide participar en el estudio, pero después de estar en él, cambia de opinión y desea retirarse, debe saber que [describir las consecuencias que tendría, para la salud del participante, la decisión de retirarse del estudio y describir si este retiro, por razones de seguridad, debe ser gradual]. Para retirarse, usted deberá seguir las instrucciones del doctor del estudio, que se detallan a continuación: [enumerar los procedimientos requeridos para que el retiro del participante sea lo más ordenado posible].

17. CONTINUACION DEL TRATAMIENTO AL FINALIZAR EL ESTUDIO (Requisito según sea el caso)

Explicar el derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, luego de ser demostrado que los mismos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente,

Mencionar que se adjunta un “protocolo de seguimiento” el cual garantizará la protección y vigilancia de los participantes.

18. POLIZA (Requisito, si requiere).

Mencionar que el participante estará cubierto por una póliza de responsabilidad civil que lo protegerá de eventuales daños y perjuicios derivados de la investigación, se debe indicar periodo que dure, desde el inicio de la investigación hasta después de finalizada esta.

19. DECLARACIÓN DE INTERÉS (Requisito, si aplica)

1. Declare cualquier interés personal, ya sea científico o económico, que no esté relacionado con la salud del participante, y que pueda afectar su juicio profesional. La omisión de este tipo de información es considerada como una falta similar a la realización de un procedimiento médico para el cual no se haya obtenido el consentimiento informado respectivo o como la ruptura de la confidencialidad.

2. Declare en términos generales lo relacionado con la propiedad intelectual o el interés científico en el documento de consentimiento informado. Declare, en forma detallada, la naturaleza de ese interés (por ejemplo, asesoría remunerada, participación en la elaboración del protocolo con la compañía patrocinadora).

19.1. Propuesta de redacción para los casos en que el investigador no tiene ningún conflicto de interés

Los investigadores en este estudio no tienen ningún interés económico en el desarrollo del producto que está siendo estudiado. Tampoco tienen ningún interés económico en su relación con el patrocinador.

19.2. Para los casos en que existe la posibilidad de desarrollar un producto comercial en el futuro

La [especificar el nombre de la compañía según corresponda] puede usar su [especificar el tipo de muestras] para otros estudios de investigación. Estos estudios pueden desarrollar productos que pueden ser vendidos. Si se obtiene alguna ganancia por el desarrollo de esos productos, usted no recibirá dinero por ellos.

19.3 Para los casos en que el investigador tiene un interés económico en la compañía patrocinadora

El investigador tiene un interés económico con la compañía que patrocina este estudio. [Describir brevemente el tipo de interés económico]

El tipo de interés y el diseño del estudio han sido revisados por el Comité Ético Científico de la Universidad de La Frontera, para garantizar que el interés económico no altere la objetividad del trabajo del investigador.

19.4 Para los casos en que el investigador recibe algún beneficio económico adicional
El investigador recibe [describir brevemente el tipo de beneficio económico que recibe el investigador por parte del patrocinador]. [Los gastos relacionados con el estudio deben ser descritos en el presupuesto.]

19.5 Para los casos en que el investigador es el mismo médico tratante y recibe apoyo económico del patrocinador

Su doctor está realizando un estudio de investigación con el apoyo económico del patrocinador [describir brevemente el tipo de apoyo económico que recibe]. Usted tiene el derecho de decidir si participa o no en este estudio. Además, usted puede buscar la opinión

de un médico que no forme parte del equipo de investigación, para que le informe de otras alternativas para el cuidado de su salud.

20. PERSONAS A LAS CUALES PUEDE ACUDIR EL PARTICIPANTE

20.1 Propuesta de redacción

Usted puede llamar a [nombre del investigador responsable] al teléfono [número de teléfono disponible las 24 horas del día], correo electrónico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de su participación en este estudio.

Si usted cree que ha sido lesionado como resultado de su participación en este estudio, por favor, comuníquese con [nombre de la persona encargada del cuidado médico del estudio] al teléfono [número de teléfono disponible las 24 horas del día].

Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en esta investigación, comuníquese con el Dr.correo electrónicoCelular
Dirección

21. ACTA CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Para aquellos estudios que contemplen un riesgo mayor que el mínimo, se debe obtener las firmas de: el participante, el testigo imparcial y el investigador o la persona que obtiene el consentimiento informado.

2. La declaración del investigador o de la persona que obtiene el consentimiento debe constituir el final del texto del documento de consentimiento informado.

3. Para los participantes que sean menores de edad (menores de 18 años) pero mayores de 12 años, se requiere además de un formulario de asentimiento informado.

4. Si su estudio contempla la participación de personas con daño cognoscitivo, pérdida de capacidad o una enfermedad que amenace la vida de la persona, se debe incluir la firma del representante legal.

Si su estudio no está relacionado con ninguna de estas enfermedades o condiciones de las participantes en una investigación mencionadas en los puntos anteriores, usted no puede utilizar los servicios del representante legal para obtener el consentimiento informado.

21.1 Propuestas de redacción

Yo he leído (o alguien ha leído para mí) la información que se detalló anteriormente. Se me ha dado la oportunidad de preguntar.

Todas mis preguntas fueron respondidas satisfactoriamente.

He decidido, voluntariamente, firmar este documento para poder participar en este estudio de investigación.

ANEXO N°7

MODELO N°1 ASENTIMIENTO INFORMADO

Título de proyecto

(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)

Hola mi nombre es _____ y trabajo en el Departamento de xxxx de la Universidad de Atacama. Actualmente el xxxxxxxxxx está realizando un estudio para conocer acerca de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones/ las mediciones que realicemos nos ayudarán a xxxxxxxxxxxxxx

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (O RESULTADOS DE MEDICIONES), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA)

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrito de abajo que dice “**Sí** quiero **participar**” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____ de _____ de ____.

ANEXO N°8

MODELO N°2 ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Mi nombre y trabajo en la en la ciudad de

Vamos a realizar un estudio que se llama “.....”, para saber cuántos niños/as de las escuelas de y de la, que están en séptimo y octavo básico se encuentran

Para conocer mejor a estos bichitos y saber cuáles son las posibles causas de que estos lleguen a niños como tú, necesitamos una muestra de caca para saber si tienes bichitos en tu guatita y poder decirles a tus papás y/o apoderados que te lleven al consultorio para que te den remedios y te mejores. Por este motivo quiero saber si te gustaría participar en este estudio. Una vez que tú aceptes participar, se conversará con tus papás y/o apoderado para que ellos sepan de este estudio.

No tienes que contestar ahora lo puedes hablar con tus padres y si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar las veces que quieras y yo te explicaré lo que necesites.

Si decides no participar en el estudio no pasa nada y nadie se enojará o retará por ello. Tampoco va a influir en tus notas del colegio.

Si decides participar:

1.- Le pediremos a tu mamá o a la persona que te cuida que cuando vayas al baño guarde un poco de caquita durante 3 días en unos frasquitos que yo les daré, esto no te causará ningún dolor ni molestia.

2.- Tus muestras serán guardadas y analizadas en la Universidad para saber si tienes parásitos, no usaremos tu nombre ni datos personales, es decir, nadie más que nosotros sabrá de quienes son las muestras. Tampoco le diremos a nadie que estas participando en este estudio.

3.- Los resultados de tus exámenes se los daremos a tus padres y/o apoderados en un sobre cerrado y nadie más sabrá el resultado de estos. Además, si tienes parásitos les diremos a tus padres y/o apoderados que te lleven al consultorio para que te den remedios y te mejores.

4.- Si quieres participar, haz un círculo o una marca al dibujo del dedo apuntando hacia arriba y si no quieres, haz la marca en el dedito apuntando para abajo. Con eso bastará para que nosotros sepamos tu preferencia

Si mientras se realiza el estudio tienes alguna duda puedes preguntarme todo lo que quieras saber y si más adelante no quieres seguir con el estudio, puedes parar cuando quieras y nadie se enojará contigo.

Yo: _____

SI quiero participar



NO quiero participar



Firma Investigador responsable:

Nombre:

Firma:

REFERENCIAS

1. Universidad de La Frontera. Sitio Comité de ética científico. (Consultado Octubre 2016). <http://cec.ufro.cl/>
2. Pontificia Universidad Católica de Chile PUC. Sitio Comité ético científico Facultad de Medicina. (Consultado Octubre 2016) <http://facultadmedicina.uc.cl/comite/comite.html>
3. Universidad de Antofagasta. Sitio Comité de ética de investigación científica. (Consultado Octubre 2016) http://www.uantof.cl/investigacion/comite_etica