

Organización Mundial de la Salud (OMS) Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI)

(El lenguaje usado en todo el formulario debería ser del nivel de un estudiante local de 6°/8°)

Notas para los investigadores

1. Por favor considera que este formato ha sido desarrollado por el CEI para asistir al Investigador Principal en el diseño de los documentos de consentimiento informado (DCI) para el desarrollo y los requisitos propios de su estudio particular. **Debería usarse el logo de la Institución colaboradora y no el de la OMS.**
2. No se preocupe por la longitud de este formato. Es largo solo porque contiene guías y explicaciones que son para usted y que no ha de incluir en los documentos de consentimiento informado que desarrollara y proporcionara a los participantes de su investigación.
3. En este formato:
 - * Los paréntesis cuadrados indican donde se ha de insertar información específica
 - * La escritura en negrita indica secciones o palabras que deberían incluirse
 - * Se usa escritura estándar para las explicaciones a los investigadores
 - * La escritura en cursiva se usa para proporcionar ejemplos.

Estos son solo ejemplos.

Los investigadores deberían usar las palabras que proporcionen la mejor información acerca de su proyecto de investigación particular y que sea más apropiado para su población de estudio.

Ver la próxima página para el formato

[Nombre del Investigador Principal]

[Documento de Consentimiento Informado para _____]

Nombre el grupo de individuos para quien se escribe este consentimiento. Es importante identificar a que grupo se dirige este consentimiento particular ya que la investigación para un proyecto específico a menudo se realiza con grupos específicos de individuos, como por ejemplo trabajadores de la salud, pacientes y padres de pacientes.

Ejemplo: Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la clínica Z y que se les invita a participar en la investigación X.

[Nombre del Investigador Principal]

[Nombre de la Organización]

[Nombre del Patrocinador]

[Nombre de la Propuesta y versión]

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si esta de acuerdo en participar)**

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

PARTE I: Información

Introducción

Brevemente establezca quién es y explique que se les invita a participar en la investigación que está haciendo. Informe que pueden hablar con alguien con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y de que pueden tomarse el tiempo que deseen para reflexionar si quieren participar o no. Asegure al participante que si no entienden algunas de las palabras o conceptos, tomaran el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y que pueden hacer preguntas ahora o más tarde.

Ejemplo: Yo soy X, trabajo para el Instituto de Investigación Y. Estamos investigando sobre la enfermedad Z, que es muy común en este país. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me para según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas mas tarde, puede preguntarme a mi, al doctor que investiga o a miembros del equipo

Propósito

Explique en términos habituales el porque de su investigación. El lenguaje que se use debería clarificar y no confundir. Use términos locales y simplificados para la enfermedad, ejemplo: nombre local de la enfermedad en vez de malaria, mosquito en vez de anopheles, “los mosquitos ayudan a expandir la enfermedad” mejor que “los vectores son mosquitos”. Evite usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, equitables, etc. Existen guías en internet para ayudar a encontrar sustitutos para palabras exclusivamente científicas o propias de profesiones.

[SU ENCABEZADO INSTITUCIONAL]

Por favor no entregue formularios de consentimiento con encabezamiento de la OMS

Ejemplo: La malaria es una de las enfermedades más comunes y peligrosas de esta región. Los medicamentos que se usan actualmente para ayudar a las personas con malaria no son tan buenos como nos gustaría que fueran. De hecho, solo se sanan 40 de cada 100 personas a las que se les da

el medicamento XYZ. Existe un nuevo fármaco que puede que funcione mejor. El averiguar si el nuevo fármaco ABX es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que hacemos este estudio.

Tipo de Intervención de Investigación

Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará. Se expandirá sobre él en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante si conocen desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo.

Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica.

Selección de participantes

Establezca porque se ha elegido este participante para esta investigación. Las personas se preguntan porque son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse.

Ejemplo: Estamos invitando a todos los adultos con malaria que son atendidos en la clínica Z para participar en la investigación sobre un nuevo fármaco para la malaria.

Participación Voluntaria

Indica claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Establezca, solamente si es aplicable, que igual recibirán todos los servicios que generalmente reciben participen o no. Esto puede repetirse y expandirse más tarde en el formulario también. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto.

Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]

- 1) Dé la fase del ensayo y explique lo que eso significa. Explica al participante porque compara o prueba los fármacos.
- 2) Proporcione tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.
- 3) Explique la experiencia anterior con este fármaco.
- 4) Explique comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se usan en el ensayo.

Ejemplo: El fármaco que estamos probando en esta investigación se denomina ABX. Se ha probado antes con personas que no tenían malaria, pero que viven en áreas donde es común la malaria. Ahora queremos probar este fármaco en personas que tienen malaria. A esta segunda investigación se la denomina “fase 2” de un ensayo.

La Compañía C fabrica el fármaco ABX. Debe saber que tiene algunos efectos secundarios. Uno de los efectos o problemas consiste en que puede sentirse cansado durante el primer día después de haber recibido el fármaco. También, el 20% de las personas que prueban el fármaco en investigación experimentan hinchazón temporal donde la inyección penetra la piel. No sabemos de otros problemas o riesgos.

Algunos de los participantes en la investigación no recibirán el fármaco que estamos probando. En vez de ello, recibirán XYZ, el fármaco más comúnmente usado en esta región para tratar la malaria. No existe riesgo o problemas conocidos asociados con este fármaco. Sin embargo, no cura la malaria tan a menudo como nos gustaría.

Procedimientos y Protocolo

Describe o explica los procedimientos exactos que se usarán paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explique desde el principio que significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique que procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber que esperar y que se espera de ellos.

Use lenguaje directo no condicional. Escriba “le pediremos...” en vez de “nos gustaría pedirle ...”. En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso.

A. Procedimientos desconocidos

Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante.

Si el protocolo es para un ensayo clínico:

1) Que halla aleatorización y muestreo ciego, se debe decir a los participantes lo que significa y cual es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba)

Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la malaria es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire.

A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso para malaria. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cual de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cual de los dos fármacos da mejores resultados.

Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cual está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

2) Que se use un fármaco inactivo o placebo, es importante asegurarse de que el participante entiende lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.

Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que es una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer.

3) Que pueda necesitar una medicina tipo rescate, entonces proporcione información sobre la medicina o tratamiento rescate tal como lo que es y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos

sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate.

Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy incómodo para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien.

Si el protocolo es para una investigación clínica:

Primero, explique que existen estándares/pautas que se seguirán para el tratamiento de su condición. Segundo, si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces explique si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y que tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría.

Ejemplo: Usted recibirá el tratamiento de su condición bajo pautas nacionales. Esto significa que recibirá (explique el tratamiento). Para confirmar la causa de su hinchazón se extraerá una pequeña muestra de su piel. Las pautas dicen que la muestra debe tomarse usando anestesia local que significa que se le dará una inyección próxima al área donde se va a tomar la muestra. Esto dormirá el área de forma que no sienta ningún dolor cuando extraigamos la muestra.

Para cualquier estudio clínico (si es relevante):

Si se han de extraer muestras de sangre, explique cuantas veces y cuanta cantidad en un lenguaje en el que la persona lo entienda. Puede, por ejemplo, ser inapropiado decirle a un miembro de una tribu que se le extraerá sangre en igual cantidad que un vaso de vino lleno, pero puede ser muy apropiado usar dibujos u otros apoyos para ilustrar el procedimiento si no le es familiar.

Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces mencione explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para esta investigación y serán destruidas después de ____ años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano será almacenado por una duración mayor que lo que dure la investigación, o es probable que se use para otro propósito diferente al mencionado en la propuesta de investigación, entonces proporcione información acerca de esto y obtenga consentimiento específicamente para tal almacenaje y uso en adición al consentimiento para participar en el estudio.

(ver la última sección)

Ejemplo: Extraeremos sangre de su brazo usando una aguja de jeringa. Cada vez sacaremos esta cantidad de sangre (muestre una cuchara, frasquito u otro pequeño contenedor con una pequeña cantidad de agua). Al final de la investigación, en un año su muestra de sangre será eliminada.

B. Descripción del Proceso

Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Puede ayudar al participante si usa dibujos o apoyos para ilustrar mejor los procedimientos. Un pequeño frasco o contenedor con un poco de agua es una forma de mostrar cuanta sangre se sustrae.

Ejemplo: Durante la investigación hará cinco visitas a la clínica.

- *En la primera visita se le sustrae una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharilla de café. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso*

- *En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente contra la malaria. Como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos que fármaco ha recibido, el que está en prueba o el falso.*
- *Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre.*

Duración

Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante

Ejemplo: La investigación durará ____ (número de) días/ o ____ (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio _____(número de) días , por ____ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final. En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.

Efectos Secundarios

Se debería de informar a los potenciales participantes de si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y que sucederá en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.

Ejemplo: Como ya se mencionó, este fármaco puede que tenga algunos efectos no deseados. Puede que le haga sentirse cansado y puede causar hinchazón temporal alrededor del lugar de inyección en su brazo. Es posible que pueda también causar problemas que no conocemos. Sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema. Puede que usemos otras medicinas para disminuir los síntomas de los efectos secundarios o reacciones. O puede que dejemos de usar uno o más de los fármacos. Si esto es necesario lo discutiremos con usted y siempre se le consultara antes de continuar con el próximo paso.

Riesgos

Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien los proporcionara, y quien pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.

Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo mayor que si no lo hiciera. Existe, por ejemplo, el riesgo de que no se mejore de su enfermedad y de que la nueva medicina no funcione incluso ni al nivel de la antigua. Si, sin embargo, la medicina no funciona y su fiebre no baja en 48 horas, le daremos inyecciones de quinina que le bajaran la fiebre y hará que se sienta mejor. Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy baja, igual debería estar en guardia de esta posibilidad. Trataremos de disminuir las posibilidades de que ocurra este hecho, pero si algo inesperado ocurre, le proporcionaremos _____.

Molestias

Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos secundarios y riesgos discutidos anteriormente.

Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.

Beneficios

Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Si su hijo/a enferma durante este período, recibirá tratamiento sin costo. Puede que no halla beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

Incentivos

Establezca claramente lo que proporcionara a los participantes por participar. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas a los consultorios de salud, La cantidad debería determinarse en el contexto del país donde se realiza la investigación.

Ejemplo: Le daremos [cantidad de dinero] para pagar sus gastos de viaje a la clínica/aparcamiento y le daremos [cantidad] por pérdida de tiempo de trabajo. No se le dará ningún otro dinero o regalos por tomar parte en esta investigación.

Confidencialidad

Explique como el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que de otra forma sería solo conocido por el médico, pero ahora se hará disponible al equipo entero. Notar que a causa de que a través de la investigación se realiza algo fuera de lo ordinario, cualquier individuo que sea parte de la investigación es probable que sea identificado más fácilmente por miembros de la comunidad y por tanto es más probable que sea estigmatizado.

Ejemplo: Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, Consejo DSMB, su médico, etc.].

Compartiendo los Resultados

Cuando sea relevante, debiera proporcionar su plan de compartir la información con los participantes. Si tiene un plan en el tiempo para compartir la información, incluya los detalles. Usted debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

Ejemplo: El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se

publicaran los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Adapte esta sección para asegurarse de que se adecua al grupo de quien se recaba consentimiento. El ejemplo que se usa es para un paciente en una clínica.

Ejemplo: Usted no tiene porque participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.

O

Usted no tiene porque tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

Alternativas a la Participación

Incluya esta sección solo si el estudio incluye suministrar fármacos en investigación o el uso de nuevos procedimientos terapéuticos. Es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso.

Ejemplo: Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará el tratamiento estándar en uso disponible en el centro/instituto/hospital. A las personas que tienen malaria se les da

A Quién Contactar

Proporcione el nombre y la información para contactar a alguien informado, accesible y que es parte de la investigación (una persona local que pueda contactarse). Establezca también que la propuesta ha sido aprobada y como.

Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/e-mail]

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética institucional local], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]

PARTE II: Formulario de Consentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, un testigo debe firmar. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.

Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la malaria. Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir solo _____. Sé que puede que no haya

beneficios para mi persona y que no se me recompensará más halla de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

Día/mes/año

Si es analfabeto

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera seleccionarse por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ **Y Huella dactilar del participante**

Firma del testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador/asistente)