

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

ANEXO N°4:

CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Formato de Consentimiento Informado presentado por los investigadores deberá contener lo regulado por el Reglamento 114, 2013

Artículo 11: Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Artículo 12: Se entiende por Consentimiento Informado la aquiescencia por escrito prestada por la persona con quien se realizará la investigación, y en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales, y los procedimientos o tratamientos alternativos a los que puede recurrir en caso de declinar su participación.

En relación con la investigación científica en sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la Ley 20.584 y su reglamento pertinente, en cuanto corresponda.

Artículo 14: El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que estas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

SUGERENCIAS PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido invitado a participar en el proyecto de investigación titulado:, bajo la supervisión del investigador principal

..... cuyo objetivo es :

.....
.....
.....

Información general:

Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará. Puede ayudar y ser menos confuso para el participante si lo conocen desde el comienzo. Ejemplo si la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia. Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Incluya una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante (tanto en la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante). Use lenguaje directo no condicional. Escriba “le pediremos...” en vez de “nos gustaría pedirle...”. Si el proyecto es un ensayo clínico aleatorizado, explique que habrá aleatorización y muestreo ciego, se debe decir a los participantes lo que significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro.

Voluntariedad:

Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto. Establezca el por qué se le ha elegido para participar en esta investigación. 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.

Efectos adversos:

Se debería 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. 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 proporciona, y quién 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.

Beneficios:

Mencione sólo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas 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.

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

Incentivos:

Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar. En general, no se recomienda el uso de 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 al hospital.

Confidencialidad:

Explique cómo 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 u otro profesional, pero ahora se hará disponible al equipo entero.

Derecho a negarse o retirarse:

Esto es una confirmación 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. Es importante dejar claro que no existirá consecuencia negativa para el paciente o trabajador, el negarse a participar o retirarse de la investigación en cualquier momento, tanto para las prestaciones de salud como para las propias del seguro.

A quién contactar:

Proporcione el nombre, correo electrónico y teléfono de contacto directo del investigador(a) principal; además, mencione que la propuesta ha sido aprobada por el Comité de Ética Científico de RedSalud. Puede proporcionar medios de contacto para referencias.

En los ensayos clínicos es importante mencionar el tipo y características del seguro que cubre los posibles efectos adversos serios (EAS) o cualquier riesgo al que esté sometido el participante por el solo hecho de aceptar participar en la investigación.

Declaración:

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, me puedo contactar con el investigador responsable, Dr. _____ a los siguientes teléfonos:

Acepto participar en este estudio de investigación titulado:

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

Nombre y Firma del participante

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado a: _____
la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.



REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Nombre y Firma del participante

Fecha: