**ANEXO 5.B**

**Consentimiento Informado para menores de 18 años**

 **CEISH-UCE**

Este formulario ha sido desarrollado como material referencial y de apoyo para la elaboración del Formulario de Consentimiento Informado, el mismo que debe ceñirse al desarrollo y requisitos propios de cada estudio.

Es importante que el investigador procure el uso de palabras claras, sencillas y de fácil comprensión, evitando el uso de tecnicismos y considerando que sean apropiadas para la población de estudio a la que va dirigida.

Se recomienda que no se establezca la entrega de incentivos ni compensaciones a los participantes, ya que esto podría ser considerado como una manera de inducir la participación en la investigación, desnaturalizando la concepción misma del consentimiento informado el cual debe ser libre y voluntario, sin presiones de ningún tipo.

**Este formulario de consentimiento informado va dirigido al representante legal o tutor del menor de edad**

**CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBEN OBSERVARSE PARA EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES CON USO DE MUESTRAS HUMANAS**

***PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL***

* ***TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN****(debe ser el mismo que el que se coloca en el “Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestras Biológicas” y en la solicitud de evaluación); Además se deberá especificar la versión del protocolo y fecha.*
* ***NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL****;*
* ***NOMBRE DEL PATROCINADOR****;*
* ***NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN****;*
* ***NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO***;
* ***INTRODUCCIÓN***:*Breve descripción del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.*
* ***PROPÓSITO DEL ESTUDIO:****Incluir una breve descripción en la que se resuma el objetivo de la investigación, las características de los participantes que estarán incluidos, los criterios de inclusión y exclusión y toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa, así como también la utilización de términos de difícil compresión****.***
* ***PROCEDIMIENTOS:****Breve descripción de TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario presentado para evaluación de la DIS.*

*En cuanto al proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar:*

* *El tipo de muestra biológica humana que se tomará,*
* *La cantidad aproximada de muestra biológica humana que se tomará por participante,*
* *El número de veces que será necesario tomar la muestra biológica humana por participante,*
* *Si los participantes requieren algún tipo de condición previa a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.),*
* *El procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana,*
* *Especificar el lugar donde las muestras biológicas humanas serán analizadas,*
* *Las condiciones que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.),*
* *Describir los análisis que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación,*
* *El personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas,*
* *La institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas,*
* *De ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.*
* *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.*
* *En caso de que las muestras biológicas se almacenen para futuras investigaciones, se deberá mencionar en esta sección, que, para cumplir con este procedimiento, se requerirá contar con la firma de* ***un nuevo documento de consentimiento informado*** *en el que se autorice este particular****,*** *así como cumplir con las condiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional para la reutilización de muestras en futuras investigaciones.*
* ***RIESGOS Y BENEFICIOS:*** *Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.*

*En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.*

*Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;*

* ***COSTOS Y COMPENSACIÓN:****Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.*
* ***CONFIDENCIALIDAD DE DATOS:****Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (Anonimización de información confidencial).*
* ***DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE:****Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.*
* ***INFORMACIÓN DE CONTACTO****: Colocar nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio.*

***PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO***

1. ***DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:****En esta sección se deberá mencionar que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.*
2. ***DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO****: En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención, revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.*

*Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.*

***Notas:***

* *En caso de que los participantes de la investigación****sean menores de edad****, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de****Asentimiento Informado****el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*
* *El o los documentos de consentimiento/asentimiento informado deberán estar debidamente sellados y sumillados por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó la investigación.*

*Revisado: 11 de mayo de 2020 – Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud- CGDES-MSP*

Tomado de: Fuente, Formato. MSP

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, ……………………………………………………………………………portador de la cédula de ciudadanía número …………………, en mi calidad de representante legal del menor ……………………… (*nombre del menor*) ……………………………………… (*Establecer si es estudiante, paciente, etc.*) de ……………………… (*nombre de la institución*), he leído este formulario de consentimiento y he discutido ampliamente con los investigadores los procedimientos descritos anteriormente.

Entiendo que a mi representado se le realizará………………………… (*describir los procedimientos a los que se le someterá al participante indicando si se le administrará alguna sustancia*).

Entiendo que los beneficios de la investigación que se realizará, serán para ……………………… (*individuo, comunidad, sociedad*) y que la información proporcionada se mantendrá en absoluta reserva y confidencialidad, y que será utilizada exclusivamente con fines (*determinar: académicos, investigativos, etc.*) ………………………………...

Dejo expresa constancia que he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre todos los aspectos de la investigación, las mismas que han sido contestadas a mi entera satisfacción en términos claros, sencillos y de fácil entendimiento. Declaro que se me ha proporcionado la información, teléfonos de contacto y dirección de los investigadores a quienes podré contactar en cualquier momento, en caso de surgir alguna duda o pregunta, las misma que serán contestadas verbalmente, o, si yo deseo, con un documento escrito.

Comprendo que se me informará de cualquier nuevo hallazgo que se desarrolle durante el transcurso de esta investigación.

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirar del estudio a mi representado en cualquier momento, sin que esto genere derecho de indemnización para cualquiera de las partes.

Comprendo que, si mi representado se enferma o lastima como consecuencia de la participación en esta investigación, se le proveerá de cuidados médicos.

Entiendo que los gastos en los que se incurra durante la investigación serán asumidos por el investigador.

En virtud de lo anterior declaro que: he leído la información proporcionada; se me ha informado ampliamente del estudio antes mencionado, con sus riesgos y beneficios; se han absuelto a mi entera satisfacción todas las preguntas que he realizado; y, que la identidad, historia clínica y los datos relacionados con el estudio de investigación se mantendrán bajo absoluta confidencialidad, excepto en los casos determinados por la Ley, por lo que consiento voluntariamente que mi representado participe en esta investigación en calidad de participante, pudiendo retirarse de ésta en cualquier momento sin que esto genere indemnizaciones de tipo alguno para cualquiera de las partes.

Firma del Representante legal

C.C.:

Mail:

N°. Telf.:

Fecha:

Yo, ……………………………………………………. (nombres completos del investigador), en mi calidad de *Investigador*, dejo expresa constancia de que he proporcionado toda la información referente a la investigación que se realizará y que he explicado completamente en lenguaje claro, sencillo y de fácil entendimiento a …………………………………………… (nombres completos) representante del menor …………………………………………………………………… (*especificar si es* *estudiante, paciente, etc. y el nombre de la institución*), la naturaleza y propósito del estudio antes mencionado y los riesgos que están involucrados en el desarrollo del mismo. Confirmo que el representante del participante ha dado su consentimiento libremente y que se le ha proporcionado una copia de este formulario de consentimiento. El original de este instrumento queda bajo custodia del investigador y formará parte de la documentación de la investigación.

Firma del Investigador:

C.C.:

Mail:

N°. Telf.:

Fecha:

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

Para mayores de 6 años y menores de 18 años.

Mi nombre es: ………………………………………………………………………………….

Y SI NO deseo participar en el estudio que mi padre/ mi madre/ representante legal, han dado su Consentimiento Informado y que consta en la primera parte del presente documento.

Si no deseas participar, los investigadores se retirarán de inmediato.

Firma:……………………………………………….Fecha:……………………………………..

Nombre:……………………………………………….

|  |
| --- |
| **Si el participante es analfabeto** |

Se me ha leído y explicado la información respecto al estudio en el que me proponen participar. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Declaro que se me ha leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente a participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del sujeto de investigación Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del sujeto de investigación

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma de la persona que explicó el consentimiento Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que explicó el consentimiento

Huella dactilar de participante

Firma del Testigo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía

|  |
| --- |
| **Investigador**  |

He dado lectura y he aclarado las dudas generadas por el participante del documento de consentimiento informado. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado

Firma del Investigador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 Fecha

Cédula de ciudadanía \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tomado primera de: Fuente, Formato. MSP

**Versión 1 CEISH-UCE 2020**