

Guía para evaluar el contenido del Asentimiento Informado (AI)

- En aquellos estudios en donde se requiera o permita la participación de menores de edad, además del Consentimiento Informado firmado por el representante legal del menor, se debe preparar un formulario de Asentimiento Informado para aquellos participantes mayores de 12 años, según lo establece el artículo 17 de la Ley N° 9234.
- El Asentimiento Informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o apoderados. Se añade el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del niño/a.
- El Asentimiento Informado, se aplicará en menores de edad entre 12 y 17 años de edad. La edad del menor deberá ser verificada por el investigador/o designado que aplique el proceso de asentimiento, ya sea por medio del carné de salud del menor, la cédula de identidad de menores o algún otro documento de validez legal (constancia de nacimiento, pasaporte, etc.).
- El menor debe de escribir su nombre en el Asentimiento Informado para dejar constancia de su aprobación. Si el participante cumple la mayoría de edad dentro del estudio, se deberá de consentir al participante cuando alcance su mayoría de edad para su continuidad en el estudio, siguiendo todos los procedimientos señalados para el consentimiento informado.
- Si el menor NO está de acuerdo con participar en la Investigación, prevalecerá su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación (Artículo 17 Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234 y Artículo 46 del Código de la Niñez y la Adolescencia).

De acuerdo con lo dispuesto por las Pautas Éticas Internacionales, es deseable que se seleccionen niños mayores, más capaces de asentir, antes que niños de menor edad o infantes, a menos que haya razones científicas válidas relacionadas con la edad para hacer participar primero a niños menores. Asimismo, recomiendan las Pautas Éticas que la objeción deliberada de un niño a tomar parte en una investigación debiera siempre respetarse.

A continuación, se detalla la información que debe contener el Asentimiento Informado, con una breve explicación y un ejemplo del lenguaje que se debe utilizar. El participante debe recibir una copia del Asentimiento Informado.

Introducción:

Esta es una breve introducción para asegurar que el menor sabe quién es usted y que se trata de un estudio de investigación.

Objetivo:

¿Por qué se está realizando esta investigación? Explica el objetivo de la investigación en términos simples y claros.

Elección de participantes:

¿Por qué me piden a mí que participe? Los menores de edad como los adultos, desean saber porque se les invita a participar en la investigación. Es importante conversar sobre cualquier miedo que tengan de por qué son elegidos.

La participación es voluntaria:

¿Puedo decidir si participo o no? Establezca claramente en un lenguaje amigable y para menores de edad que ellos son los que eligen el participar o no. Si existe posibilidad de que su decisión de no participar sea obviada por el consentimiento de los padres, esto debería establecerse de forma simple y clara.

Procedimientos

¿Qué me va a suceder? Explicar los procedimientos y terminología médica implicada en lenguaje simple. Enfocarse en lo que se espera del niño/a. Describir qué parte de la investigación es experimental.

Riesgos:

¿Es esto peligroso para mí? ¿Me puede causar algún daño? Explicar cualquier riesgo en lenguaje simple y claro.

Molestias:

¿Me causará dolor? Si hubiera alguna molestia establezca esto clara y simplemente. Establezca que deberían decirle a usted y/o sus padres si se enferman o experimentan molestia o dolor. Aborde cuales pueden ser algunas de las preocupaciones del menor, por ejemplo, perder horarios de escuela o si significará un gasto extra para los padres o si le causará limitaciones para llevar a cabo sus actividades normales (deportes, juegos, actividades recreativas).

Beneficios:

¿Qué beneficios tiene para mí participar en este proceso? Describe cualquier beneficio para el menor de edad.

Confidencialidad:

¿Quiénes vas a saber de mi participación en esta investigación? Explique lo que significa la confidencialidad en términos simples. Establezca cualquier límite a la confidencialidad. Indique lo que se le dirá y no se les dirá a los padres.

Compensación:

¿Qué sucederá si sufro algún daño? Describe de acuerdo a las posibilidades de comprensión del menor y explica que a los padres se les ha dado más información.

Compartir los resultados:

¿Me informará de los resultados? Describe de acuerdo a las posibilidades de comprensión del menor que los resultados de la investigación se compartirán en tiempos adecuados, pero que la información permanecerá confidencial.

Derecho a negarse o a retirarse de la investigación.

¿Puedo elegir no participar en la investigación? ¿Puedo cambiar de idea? Es recomendable reiterar que la participación es voluntaria y cualquier límite que tenga.

A quién contactar:

¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas? Nombra y da la información para contactar a aquellas personas que pueden contactar al menor fácilmente (una persona local que pueda contactarse). Indicar al menor que puede también hablar con quien quiera acerca de esto (su médico, un amigo de la familia, un profesor). Si el menor eligió ser parte de esta investigación, también se le dará una copia de esta información. Se le indica que le puede pedir a sus padres que lo examinen si así lo desea.

Además, el Asentimiento Informado debe contar con las siguientes características:

- Lenguaje no técnico y al nivel de comprensión del menor.
- Se sugiere que el Asentimiento Informado no sea muy extenso (2-3 páginas).
- Requiere que el menor firme el asentimiento y de fe que comprendió el mismo.

- En caso de que el menor no puedan leer el Asentimiento Informado, un testigo puede firmar haciendo referencia a que se leyó el Asentimiento y se permitió al participante hacer preguntas, las cuales fueron contestadas. El testigo, en lo posible, no debe estar vinculado con la investigación y preferiblemente debe ser escogido libremente por el menor
- Fecha en que se firmó el Asentimiento Informado.

Además, cumplir con los siguientes criterios:

CRITERIOS	
1.	El asentimiento indica fecha y versión
2.	Indica el título de la investigación
3.	Es formulado en un lenguaje entendible para el grupo meta
4.	¿Quiénes estarán interactuando con el/la menor?
5.	Objetivos de la investigación
6.	Alcances de la investigación aporte al conocimiento esperado.
7.	¿En qué consiste la participación?
8.	El riesgo y/o molestias para los participantes
9.	La confidencialidad de la información brindada por el participante
10.	El beneficio que se pueda establecer, anticipadamente, para el participante
11.	La participación es voluntaria y la persona puede dejar de participar en cualquier momento, sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, no va a ser castigada de ninguna forma por su retiro
12.	Que en caso de obtención de muestras de sangre y cualquier otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento explícito para tomar las muestras
13.	Medida para acceder a la información relevante para el participante, que surja de la investigación o de los resultados totales de esta
14.	Si se brindará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte
15.	Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación
16.	Las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos (este listado debe contener al menos el o los números de teléfono, la

CRITERIOS

dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas).

- Se recomienda revisar la “Guía para la evaluación de riesgo de las investigaciones biomédicas” de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE”).
- Esta documentación será recibida en el correo electrónico cec@acibfunin.com.
- Todas las comunicaciones del CEC-FUNIN serán enviadas al correo electrónico del investigador principal o a quién este indique.
- Puede encontrar más información en nuestro sitio web www.cecfunin.com