

## Guía para evaluar el contenido del consentimiento informado (CI)

El consentimiento informado es el procedimiento donde se garantiza que la persona ha expresado **voluntariamente** su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información brindada acerca de los objetivos del estudio, beneficios personales y sociales, molestias y posibles riesgos y los tratamientos actuales disponibles a continuación, se detallan puntos importantes a revisar:

CRITERIOS	
1.	Declaración de que el estudio involucra investigación.
2.	Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores.
3.	Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
4.	Número aproximado y características de las personas que van a participar.
5.	Duración esperada de la participación de la persona.
6.	Procedimientos que se van a seguir.
7.	En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico existe el consentimiento y el derecho del participante a retractarse sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de estas. En caso de que se pretenda guardarlas se indica dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.
8.	Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.
9.	Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
10.	Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
11.	Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.
12.	Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.
13.	Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.

14.	Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
15.	Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.
16.	Se indica cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
17.	Se indica que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.
18.	Declaración de que la participación es <b>voluntaria</b> y que la persona puede <b>retirarse</b> de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.
19.	Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
20.	Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado contiene al menos el o los números de teléfono, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas.
21.	El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.
22.	Criterios que determina el Reglamento a la Ley N.º 9234 del 22 de abril del 2014.

### CONTENIDO ADICIONAL DEL CI EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1.	Tratamiento o procedimiento que se va a utilizar en la investigación, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento o procedimiento.
2.	Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación.
3.	Procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4.	Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
5.	Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio, si aplica.
6.	Lo relativo a la póliza de seguro.
7.	Las demás que determine el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Médica No. 9234 del 22 de abril del 2014.

Cuando se trate de **investigaciones observacionales** en menores de edad que se encuentran cautivos como en centros educativos, el CEC podrá permitir el envío del consentimiento informado al representante legal para que registre la firma autorizando la participación del menor.

El consentimiento informado debe darse sin la utilización de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de la persona investigadora y de la institución donde se realiza el proyecto, velar para que se cumpla.

La persona participante en la investigación expresará su consentimiento por escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas y de un testigo imparcial en la hoja final.

En el caso de representante legal se debe incluir copia de la documentación donde se registre el derecho de representación legal.

En el caso de investigaciones observacionales donde se considere que no se afecta los derechos de las personas participantes, se podrá eximir de la firma del consentimiento informado, previo análisis y acuerdo del CEC-FUNIN. (Art. 12 Ley, 8 Reglamento).

En el caso de menores de edad, el consentimiento debe ser firmado por su representante legal tras haber recibido y comprendida la información mencionada.

En caso de personas **mayores de doce años y menores de dieciocho años**, deberá contarse además con el asentimiento informado, que prevalecerá sobre la del consentimiento de su representante. En estos casos aplican los requisitos establecidos en la Ley N.º 9234 y el Reglamento a la Ley N.º. 39061-S.

- 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](mailto: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](http://www.cecfunin.com)