

CIRCULAR DIDCI núm. 04/2021

DIRIGIDO A: Directores de tesis, docentes y alumnos involucrados en proyectos de investigación, investigadores afiliados

DE: Prof. Dr. Alcides Chauz, Director de Investigación y Divulgación Científica

ASUNTO: Directrices para la redacción y obtención del consentimiento informado

El consentimiento informado requiere de dos etapas. En la primera etapa se debe informar a los participantes todos los detalles relevantes acerca de la investigación. En la segunda etapa, el participante firma un documento en el que reconoce que ha sido adecuadamente informado y que acepta participar de la investigación. Tanto la información para participantes como el formulario de consentimiento libre e informado forman parte del mismo documento y deben ser tratados como tal.

Información para participantes

Los investigadores deberán tener preparada la siguiente información para ser suministrada a cada uno de los posibles participantes de la investigación. El investigador debe dar la opción al participante si desea leer la información proporcionada o prefiere que le sea leída.

- 1. Encabezado:** El formulario debe especificar 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.
- 2. Descripción:** Se debe incluir el nombre del investigador principal, nombre de la institución, organización y patrocinador, nombre de la propuesta y versión de ésta, de ser apropiado.
- 3. Introducción:** El investigador debe brevemente establecer quién es y explicar que se invita al sujeto a participar en la investigación que está haciendo. Se debe especificar que el participante puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo acerca de la investigación y de que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quieren participar o no. El investigador debe

Dirección de Investigación y Divulgación Científica

Sede de Ciencias Biomédicas
UNIVERSIDAD DEL NORTE

Gral. Santos e/ 25 de mayo

Asunción, Paraguay

Teléfono: +595 (021) 203-108

<http://investigacion.uninorte.edu.py/>

asegurar al participante que si no entiende algunas de las palabras o conceptos se tomará el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y que el participante puede hacer preguntas ahora o más tarde.

4. **Propósito:** El investigador debe explicar en términos habituales el por qué de su investigación. El lenguaje que se use debería clarificar y no confundir. Se deben usar términos coloquiales y simplificados para la condición que se está estudiando.
5. **Tipo de intervención:** El investigador debe brevemente establecer el tipo de intervención que se usará. El investigador brindará más detalles en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante si conoce 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.
6. **Selección de participantes:** El investigador debe establecer por qué se ha elegido este participante para esta investigación. Las personas se preguntan porque son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse.
7. **Participación voluntaria:** El investigador debe indicar claramente que el participante puede elegir participar o no hacerlo. El investigador debe establecer, solamente si es aplicable, que el participante igual recibirá todos los servicios que generalmente reciben participen o no. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto.
8. **Información sobre el fármaco:** Se debe incluir esta sección en el caso de un protocolo para un ensayo clínico. El investigador debe indicar la fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Se debe explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos. Se debe proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tales como su fabricante o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo. Se debe explicar la experiencia anterior con este fármaco. El investigador debe explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se usarán en el ensayo.
9. **Procedimientos y protocolo:** El investigador debe describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se darán. Se debe explicar desde el principio

Dirección de Investigación y Divulgación Científica

Sede de Ciencias Biomédicas
UNIVERSIDAD DEL NORTE

Gral. Santos e/ 25 de mayo

Asunción, Paraguay

Teléfono: +595 (021) 203-108

<http://investigacion.uninorte.edu.py/>

qué significan los procedimientos que no sean conocidos (v.g., placebo, aleatorización, biopsia). Se debe indicar qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber que esperar y que se espera de ellos. Se debe usar lenguaje directo no condicionante. El investigador debe explicar los procedimientos desconocidos para el participante con todo el detalle posible. Se debe describir al participante lo que sucederá paso por paso. El investigador puede ayudar al participante mediante dibujos u otros apoyos visuales para ilustrar mejor los procedimientos.

10. **Duración:** El investigador debe incluir 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.
11. **Efectos secundarios:** El investigador debe 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.
12. **Riesgos:** El investigador debe explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado. Se debe describir el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quién los proporcionara, y quién pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Se debe proporcionar suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.
13. **Molestias:** El investigador debe explicar y describir el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos secundarios y riesgos discutidos anteriormente.
14. **Beneficios:** El investigador debe mencionar solo aquellas actividades que corresponderán a beneficios reales y no incluir aquellas a las que tiene derecho el participante aunque no participe de la investigación. 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.
15. **Incentivos:** El investigador debe establecer claramente si es que se proporcionará algún incentivo o no a los participantes por participar. En el caso de que se proporcionen incentivos, deben estar claramente especificados, incluyendo el tipo y cuándo serán proporcionados. En el caso de incentivos

Dirección de Investigación y Divulgación Científica

Sede de Ciencias Biomédicas
UNIVERSIDAD DEL NORTE

Gral. Santos e/ 25 de mayo

Asunción, Paraguay

Teléfono: +595 (021) 203-108

<http://investigacion.uninorte.edu.py/>

como reembolsos se debe especificar claramente lo que se reembolsará y cuándo.

- 16. Confidencialidad:** El investigador debe explicar cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que se hará disponible al equipo entero.
- 17. Información a compartir:** Cuando sea relevante, el investigador deberá proporcionar el plan de compartir la información con los participantes. Si el investigador tiene un cronograma para compartir la información se deben incluir los detalles. El investigador deberá también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.
- 18. Derecho a negarse/retirarse:** El investigador debe reconfirmar que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse, incluso una vez firmado el formulario de consentimiento.
- 19. Alternativas a la participación:** El investigador debe incluir esta sección solo si el estudio incluye suministrar fármacos durante la investigación o el uso de nuevos procedimientos terapéuticos. El investigador debe explicar y describir el tratamiento estándar en uso.
- 20. Información de contacto:** El investigador debe proporcionar el nombre y la información para contactar a algún miembro del equipo de investigación, en el caso de que el participante tenga dudas al respecto.

Formulario de consentimiento

El formulario de consentimiento libre e informado puede escribirse en primera persona. Se debe incluir una breve información sobre la investigación, indicado la información más relevante. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, un testigo debe firmar y se debe incluir la huella dactilar del participante. En el caso de que el participante sea menor de edad el formulario deberá ser firmado por el padre, madre o tutor legal del menor de edad. En todos los casos se debe incluir el número de cédula de indentidad policial o documento oficial equivalente. El investigador debe asegurarse de que la firma hecha por el participante se corresponde con la firma oficial del mismo.

El investigador o la persona que realiza el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. Deben firmarse dos copias por cada participante, idénticas y

Dirección de Investigación y Divulgación Científica


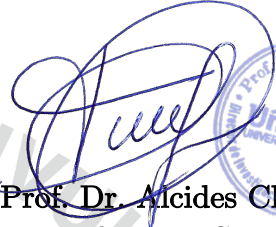
Sede de Ciencias Biomédicas
UNIVERSIDAD DEL NORTE

Gral. Santos e/ 25 de mayo
Asunción, Paraguay

Teléfono: +595 (021) 203-108

<http://investigacion.uninorte.edu.py/>

con el mismo tenor. Una copia permanecerá en los registros de la investigación, y sólo personal autorizado tendrá acceso a esta copia. Otra copia será entregada al participante. 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 deberá reflejar esto.



Prof. Dr. Alcides Chau

Director de Investigación y Divulgación Científica

UNIVERSIDAD DEL NORTE

Febrero, 2021

