**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título de la investigación:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datos del equipo de investigación: *(puede agregar las filas necesarias, ver instructivo al final)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nombres completos | # de cédula | Institución a la que pertenece |
| Investigador Principal (IP) |  |  |  |

|  |
| --- |
| **¿De qué se trata este documento?** *(Realice una breve presentación y explique el contenido del consentimiento informado). Se incluye un ejemplo que puede modificar* |
| De la manera más comedida y respetuosa le invitamos a usted a participar en este estudio, que se realizará en el \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza. |
| **Introducción** |
| Explique en esta parte las razones por las que se realiza el estudio, es decir, la justificación. Es conveniente escribir una breve introducción y contextualización del tema. No copiar y pegar los contenidos de su proyecto de investigación, que contiene información técnica. Utilice un lenguaje simple, sin términos técnicos para que cualquier persona le pueda entender fácilmente. Además en este punto deberá explicarle al participante porqué fue escogido, dicha información la puede tomar de los criterios de inclusión (de forma simplificada) de su proyecto de investigación *(borre estos comentarios)*. |
| **Objetivo del estudio** |
| Describa el objetivo del estudio de una manera simplificada. No copie y pegue del proyecto de investigación la información técnica, use un lenguaje simple, sin términos técnicos, de tal manera que cualquier persona pueda entender fácilmente *(borre estos comentarios).* |
| **Descripción de los procedimientos** |
| Describa todos los procedimientos que se realizarán en el estudio en forma simplificada. Explique brevemente cada procedimiento y la forma en que se llevará a cabo, el tiempo que tomará cada intervención en que participará el sujeto. El número de personas que serán incluidas en el estudio. Si hay un grupo experimental, debe quedar claro lo que es, si conformará el grupo de placebo también ha de explicar lo que es el placebo. Si el estudio consiste en la toma de muestras de fluidos, tejidos u otros especímenes, debe describir de manera resumida, clara y precisa. Recuerde utilizar términos sencillos y accesibles para una persona común; por lo tanto, no debe copiar y pegar del proyecto de investigación (*borre estos comentarios*). |
| **Riesgos y beneficios** |
| Detalle los riesgos con cada procedimiento, aunque sean mínimos, incluyendo los riesgos físicos, emocionales y/o sicológicos a corto y/o largo plazo, detallando cómo el investigador minimizará estos riesgos; recuerde que no hay investigación sin riesgos, pues por más simple que la investigación sea, existe riesgo de quebranto de la confidencialidad de datos; por lo tanto, no coloque que su investigación no tendrá ningún riesgo. Incluya además los beneficios tanto para los participantes como para la sociedad, siendo explícito en cuanto a cómo y cuándo recibirán estos beneficios. No coloque el beneficio es el bien de la ciencia y la humanidad. Una descripción de los beneficios está relacionada con el participante. Si no hay ningún beneficio directo para el participante, señale esto con claridad. Por ejemplo: "Es posible que este estudio no traiga beneficios directos a usted. Pero al final de esta investigación, la información que genera, puede aportar beneficios a los demás" *(Borre estos comentarios).* |
| **Otras opciones si no participa en el estudio** |
| Describa las opciones de tratamiento o diagnóstico que tendrá el individuo si no participa en la investigación. Aunque no existieran otras opciones, debe quedar claro que el individuo tiene la libertad de participar o no en el estudio *(Borre estos comentarios).* |

|  |
| --- |
| **Derechos de los participantes** *(debe leerse todos los derechos a los participantes)* |
| Usted tiene derecho a: 1. Recibir la información del estudio de forma clara;
2. Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
3. Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
4. Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
5. Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
6. Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
7. Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
8. Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
9. El respeto de su anonimato (confidencialidad);
10. Que se respete su intimidad (privacidad);
11. Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
12. Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
13. Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
14. Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
15. Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.
 |
| **Manejo del material biológico recolectado** *(si aplica)* |
| Describa cómo manejará los materiales biológicos que serán recogidos: origen del material, cantidad, donde serán almacenados y procesados, vida útil, y la eliminación del material. Utilice lenguaje sencillo. Si su proyecto de investigación no tiene ninguna colección de material biológico, quite este tema, no haga constar en este formulario. |
| **Información de contacto** |
| Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que pertenece a *(Nombre del IP)* o envíe un correo electrónico a (*correo del IP)* |

|  |
| --- |
| **Consentimiento informado** *(Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieren el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)* |
| Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación. |
|  |  |  |  |  |
| Nombres completos del/a participante |  | Firma del/a participante |  | Fecha |
|  |  |  |  |  |
| Nombres completos del testigo *(si aplica)* |  | Firma del testigo |  | Fecha |
|  |  |  |  |  |
| Nombres completos del/a investigador/a |  | Firma del/a investigador/a |  | Fecha |

|  |
| --- |
| Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, al siguiente correo electrónico: ismael.morocho@ucuenca.edu.ec  |

**INSTRUCTIVO** *(Borrar tras el uso)*

***CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO***

*(además de lo recomendado en el formato anterior, verifique si información adicional pueda ser necesaria o en su defecto algunas partes pueden ser suprimidas)*

*El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.*

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

*TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación).*

*NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL*

*NOMBRE DEL PATROCINADOR*

*NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).*

*NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO*

*INTRODUCCIÓN (Realizar una descripción breve 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 (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)*

*PROCEDIMIENTOS A REALIZAR (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente 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 para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)*

*En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.)en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) 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, a 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.*

*También se deberá describir el 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.*

*Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

*RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN*

*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.)*

*MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA 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)*

*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.*

*Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.*

***PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO***

*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.)*

*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 datos del contacto del investigador principal y 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.*

***Nota:***

*En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, 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.*