

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
RECOMENDACIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARENTAL**

Su Encabezamiento Institucional

Por favor no emplee el encabezamiento de la Organización Mundial de la Salud

Documento de Consentimiento Informado para

Nombre del grupo de individuos para quienes se escribe este consentimiento

Explicación: Debido a que la investigación de un simple proyecto a menudo se realiza con grupos diferentes de individuos - por ejemplo: trabajadores de la salud, pacientes y parientes de pacientes- es importante que identifique para que grupo se dirige este consentimiento

Ejemplo: Este formulario de consentimiento informado es para padres de niños entre las edades de 1 a 4 años que son atendidos en la clínica Z y a quienes les vamos a pedir que participen en la investigación X

[Nombre del investigador Principal]

[Nombre de la Organización]

[Nombre del Patrocinador]

[Nombre de la propuesta y versión]

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- **Información (proporciona información sobre el estudio para usted)**
- **Formulario de Consentimiento (para obtener la firma si usted está de acuerdo en que su hijo pueda participar)**

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

PARTE I: Información

Introducción

Brevemente establezca quien es usted y explique que está invitándoles a que su hijo/hija participe en la investigación que realiza

***Explicación:** Infórmeles de que pueden hablar con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y de que pueden tomar su tiempo para reflexionar si quieren que su hijo/hija participe o no. Asegure al padre/madre que si no entienden algunas de las palabras o conceptos que usted se tomará el tiempo para explicarlas según se avanza y que pueden hacer preguntas sobre ellas ahora o más tarde

**Ejemplo: Yo soy X, trabajo para el Instituto de Investigación Y. Estamos investigando sobre la enfermedad Z que es muy común en este país.*

Le voy a dar información e invitar a su hijo/hija a que participe en esta investigación. No tiene que decidir hoy si está de acuerdo o no a que su hijo/hija participe en la investigación. Antes de decidir, usted puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor pídamelas según avanzamos en la información y tomaré tiempo para explicarlas. Si usted tiene preguntas después, puede preguntármelas a mi, al médico investigador o al personal.

Propósito

Explica la pregunta o problema a investigar en términos habituales, que no causen confusión

Explicación: Use términos locales y simplificados sobre la enfermedad, ejemplo: nombre local de la enfermedad en vez de malaria, mosquito en vez de anopheles, “mosquitos que ayudan a expandir la enfermedad”, en vez de “mosquitos vectores”. Evita usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, equitativo, etc. Existen guías en internet para ayudar a encontrar sustitutos para palabras exclusivamente científicas o propias de una profesión.

Reconoce el que pueden ser complejos los sentimientos de los padres acerca de que sus hijos participen en la investigación. Puede haber un deseo y sentimiento de responsabilidad de proteger a su hijo/hija de riesgo o molestia así como la esperanza de que el medicamento ayude a su hijo/hija u otros. Es, por lo tanto, importante el proporcionar explicaciones claras y entendibles y dar a los padres tiempo para reflexionar si ellos consentirán que su hijo/hija participe.

Ejemplo: La Malaria es una de las más difíciles y peligrosas enfermedades de esta región. La vacuna que normalmente se usa no es tan efectiva como nos gustaría, pero hay una nueva vacuna que puede funcionar mejor. El propósito de esta investigación es probar la nueva vacuna para ver si protege a niños pequeños mejor que la actual

Tipo de Intervención de Investigación

Brevemente establezca la intervención si no lo ha hecho antes. Está se desarrollará plenamente en la sección de procedimientos

Ejemplo: Una inyección o una serie de tres inyecciones, o tomar una vacuna oralmente, o una biopsia

Selección de Participantes

Establezca claramente porque ha sido elegido/a su hijo/a en este estudio

Explicación: Los padres pueden preguntarse por el porque su hijo/a ha sido elegido/a para un estudio y pueden tener miedo, estar confundidos o preocupados. Incluye una breve explicación sobre el porque se hace el estudio con niños y no con adultos

Ejemplo: Le estamos invitando a tomar parte de esta investigación porque es importante que probemos una nueva vacuna en niños que no tienen malaria, pero que viven en un área donde la malaria es un problema serio. Ya que usted y su hijo/a viven en esta área y su hijo/hija no tiene malaria, le preguntamos si usted permitiría que participe su hijo/a. Se ha averiguado que la vacuna es efectiva con adultos y niños mayores. Debido a como crecen y se desarrollan los niños pequeños, no podemos presuponer que la vacuna sea tan efectiva en niños pequeños a menos que lo probemos en ellos.

Participación Voluntaria

Indique claramente que pueden elegir que su hijo/hija participe o no lo haga. Establezca, si se aplica, que recibirán igual todos los servicios que usualmente tienen aún si deciden no participar

Explicación: Esto puede repetirse y expandirse también más adelante en el formulario. Es importante establecer claramente en el comienzo del formulario que la participación es voluntaria, de forma que la información restante se escuche en este contexto.

Ejemplo: Su decisión de que su niño/a participe en este estudio es completamente voluntaria. Es su decisión el que su niño/a participe o no. Si usted elige no consentir, todos los servicios que usted y su niño/a reciban en esta clínica continuarán y nada cambiara. Usted puede también cambiar su decisión más tarde y dejar de participar, aún cuando haya aceptado previamente y continuarán los servicios que usted y/o su niño/a reciban en la clínica.

Incluir la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

Información sobre el Fármaco en Ensayo [Nombre del fármaco]

- 1) De la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique a los padres porque está comparando o probando el fármaco
- 2) Proporciona toda información que sea apropiada y de forma entendible sobre el fármaco incluyendo el fabricante o localidad de manufactura y la razón de su generación
- 3) Explique la experiencia previa con este fármaco
- 4) Explique comprensivamente todos los efectos secundarios y toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se están usando en el ensayo

Ejemplo: La vacuna ABX ha sido probada dos veces antes, pero solo con niños mayores y adultos. En ambos estudios la vacuna fue más efectiva que la vacuna que se usa actualmente. Mientras que ésta protege solo al 60% de las personas que toman la vacuna, la nueva protegió a más del 80%. La nueva vacuna también protegió por un período más largo. Queremos comparar estas dos vacunas –la que está en uso y la nueva- en un grupo de menor edad, y esta es la razón por la que hacemos ésta investigación. El fármaco es fabricado por la compañía AB y lo está probando en colaboración con un hospital local. Se le denomina [tipo de fármaco] porque ayuda a parte de la sangre a La nueva vacuna que estamos estudiando no tiene efectos secundarios. La vacuna actual que se usa en el estudio tampoco tiene efectos secundarios conocidos.

Procedimientos y Protocolo

Es importante que los padres sepan que esperar y lo que se espera de ellos y de su hijo/hija. Describir o explicar los procedimientos exactos que se seguirán paso por paso, los tests que se realizarán, y los fármacos que se darán. También es importante explicar desde el comienzo los procedimientos más desconocidos (placebo, aleatorización, biopsia, etc.). Describe muy claramente que procedimiento es rutinario y cual es experimental o de investigación. Explica que el padre/madre puede permanecer con el hijo/hija durante los procedimientos. Si los investigadores van a tener acceso a los registros médicos del niño, esto debe hacerse explícito. Usar lenguaje directo no condicional. Escribir “le pediremos a usted...” en vez de “nos gustaría pedirle...”.

En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de procedimientos desconocidos y, segundo, una descripción del proceso.

A. Procedimientos Desconocidos

Si el protocolo es para un ensayo clínico:

- 1) Que incluya aleatorización o procedimiento ciego, se les debe explicar a los participantes lo que esto significa y cual es la probabilidad que tienen de recibir cada fármaco (ejemplo: uno de cada cuatro puede que reciba el fármaco en prueba). Se proporciona un ejemplo en lo que sigue, pero puede que necesite ser más explícito en lo que exactamente involucra.

Ejemplo: A causa de que no sabemos si la nueva vacuna es mejor que la actualmente disponible para tratar esta enfermedad, necesitamos hacer comparaciones. Los niños que tomen parte en esta investigación serán colocados en grupos elegidos al azar, como cuando se tira una moneda.

Un grupo recibirá la vacuna que estamos probando y el otro recibirá la vacuna en uso en esta región para la malaria. Es importante que ni usted ni nosotros sepamos cual de las dos vacunas se dio a su niño/a. Esta información se guardará en nuestros registros, pero no miraremos estos registros hasta que finalice la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para probar vacunas sin estar influenciados por lo que pensamos o esperamos que pudiera suceder. Entonces compararemos cual de las dos obtiene el mejor resultado. Los trabajadores de la salud estarán pendientes cuidadosamente de usted y de otros participantes durante el estudio. Si tuviéramos motivos de preocupación por lo que la medicina o el tratamiento está haciendo, averiguaremos que vacuna está recibiendo su niño/a y haremos cambios.

2) Que incluya un placebo, es importante asegurarse de que los participantes entienden lo que se quiere decir por placebo. En lo que sigue se da un ejemplo

Ejemplo: Un placebo o medicina inactiva parece una medicina real, pero no lo es. Pretende ser una medicina o es falsa. No tiene efecto sobre la persona porque no tiene medicina real en su contenido. Algunas veces, cuando queremos saber si una nueva medicina es buena, damos a algunas personas la nueva medicina y a otros la medicina falsa o pretendida. Para que la investigación sea buena, es importante que usted y su niño/a no sepan si se le está dando la medicina real o la falsa o pretendida. Esta es una de las mejores formas que tenemos para saber el efecto real de la medicina que estamos probando.

3) Que puede necesitar de una medicina de rescate, entonces proporcionar información sobre la medicina o tratamiento de rescate tal como en que consiste y el criterio para su uso.

Explicación: Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor, si la droga a probar no tiene un efecto sobre el dolor, entonces se usa morfina vía intra venosa como medicina de rescate.

Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado o no llega a la efectividad que deseamos que tenga, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”.

B. Descripción del Proceso

Describe el proceso paso por paso.

Ejemplo: Usted puede permanecer con su niño/a durante cada una de las visitas y durante los procedimientos. En la primera visita, se tomará del brazo de su niño/a una pequeña cantidad de sangre del tamaño de una cucharilla de café. De ella se hará una prueba para la presencia de sustancias que ayuden al cuerpo de su niño/a a luchar contra las infecciones. Su niño/a sentirá algo de molestia cuando penetre la aguja en su brazo, pero

esto desaparecerá muy rápidamente. Puede que aparezca un ligero enrojecimiento, pero éste desaparecerá en unos pocos días.

En su próxima visita a su niño/niña se le dará o la vacuna en prueba o la vacuna actualmente en uso para la malaria en esta región. Ni usted ni nosotros sabremos hasta más tarde en el estudio que vacuna ha recibido su niño/a. La vacuna será suministrada por un trabajador de la salud entrenado. Después de haber recibido la vacuna, le pediremos que usted y su niño/a permanezcan en la clínica por 30 minutos de forma que el trabajador de la salud pueda observar cualquier cambio inmediato en el ánimo del niño o si ocurriera hinchazón alrededor del sitio de inyección. Le daremos a usted y a su niño/a jugo y algún alimento pequeño. Pediremos al médico de su niño/a darnos detalles sobre su salud y enfermedades relevantes. Si usted no desea que hagamos esto, por favor háganoslo saber. Sin embargo, ya que los registros de salud de su niño/a son muy importantes para el estudio, si no podemos examinar los registros de salud, no podremos incluir a su niño/a en el estudio.

Al final de estudio le contactaremos para decirle cual de las dos vacunas recibió su niño/a.

En el caso de una investigación clínica:

Explicar que existen estándares/pautas que deben seguirse.

Explicación: Si se extraerá una biopsia, explicar si se realizará bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y que tipo de síntomas y efectos secundarios debería esperar el participante bajo cada categoría.

Ejemplo: *Su niño/a recibirá tratamiento por su condición de acuerdo a las normas nacionales, etc. Se tomará la muestra usando anestesia local que significa que solo la zona de la que se va a sustraer la muestra de su niño/a perderá la capacidad de sentir por un tiempo pequeño. Su niño/a no sentiría el dolor, etc.*

Para cualquier estudio clínico (si es relevante):

Si han de sustraerse muestras de sangre, explicar cuantas veces y cuanta cantidad en un lenguaje que la persona entienda.

Explicación: Puede, por ejemplo, ser inapropiado decir a un miembro de una tribu que se le extraerá una cantidad de sangre equivalente a un vaso de vino.

Si las muestras de tejidos/sangre o cualquier otro material biológico humano serán almacenadas por un tiempo mayor al del cumplimiento de los objetivos de la investigación, o es probable que se usen para propósitos diferentes a los mencionados en el protocolo de investigación, entonces informar de este hecho y obtener consentimiento específicamente para almacenar y para usarlas para otros propósitos además del consentimiento de participar en el estudio presente (ver la sección última).

Si no, entonces menciona explícitamente aquí que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación se usaran solo para este estudio, y será destruidas después de años, cuando la investigación se haya completado.

Duración

Informa sobre el tiempo que llevará el tomar parte en la investigación para el participante y para el padre/madre. Incluir tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante

Ejemplo: La investigación dura (número de) días/o (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que vengas a la clínica/hospital/consultorio (número de) días, por (número de) horas cada día. Nos gustaría encontrarnos con usted seis meses después de la última visita para un chequeo final. En total, veremos a usted y a su niño/a 4 veces en un año.

Efectos secundarios

Se debe notificar a los padres si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y que sucederá si se da un efecto secundario o un hecho inesperado.

Ejemplo: Estas vacunas pueden tener efectos no deseados o algunos efectos que desconocemos en este momento. Sin embargo, observaremos de cerca a su niño/a por si surge algún efecto no deseado o cualquier otro problema. Le daremos un número de teléfono para llamar si nota algo fuera de lo ordinario, o para presentar sus preocupaciones o preguntas. Usted puede también traer su niño/a este consultorio en cualquier momento y pedir ver [nombre de la enfermera, doctor, investigador]. Puede que usemos otras medicinas para disminuir los síntomas de efectos secundarios o reacciones. O puede que dejemos de usar uno o más medicamentos. Si esto es necesario lo discutiremos con usted y será siempre consultado antes de continuar.

Riesgos

Se considera un riesgo la posibilidad de que ocurra un daño. Explica y describe cualquier riesgo posible o anticipado.

Explicación: Proporciona suficiente información sobre los riesgos de forma que el/la padre/madre pueda tomar una decisión informada. Describe el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra daño, quien lo proporcionará, y quien pagará por ello.

Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que su niño/a tenga un mayor riesgo. Existe la posibilidad de que pueda suceder por tomar este fármaco. Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy pequeña, debe usted saberlo. Si ocurre algo inesperado y hay daño, le proporcionaremos [explica el nivel de cuidado disponible, quien lo proporcionará, y quien pagará por ello. Informa al padre/madre si estará cubierto por un seguro específico del estudio].

Molestias

Explica y describe el tipo y origen de cualquier molestia anticipada adicionales a los efectos secundarios y riesgos mencionados anteriormente.

Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que su niño/a experimente alguna molestia, por ejemplo relativa a las inyecciones. Puede que se endurezca ligeramente o se hinche la zona de la piel donde se introdujo la aguja. Esto debería desaparecer en un día. Puede que su niño/a esté más mareado o más cansado de lo usual. Estos comportamientos generalmente desaparecen en un día, pero si está preocupado, por favor llámeme o venga a la clínica.

Beneficios

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que reside el individuo, y beneficios para la sociedad como resultado de encontrar una respuesta a la pregunta de investigación.

Explicación: Menciona solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que tienen derecho participen o no.

Ejemplo: *Si su hijo/hija participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: recibirá tratamiento por cualquier enfermedad relacionada con la investigación sin costo para usted. Si su hijo/hija se enferma durante este período recibirá tratamiento gratis. Puede que no haya ningún otro beneficio para su hijo/a, pero su participación seguramente nos ayudará a encontrar la respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya ningún beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero probablemente se beneficiaran generaciones futuras.*

Incentivos

Establezca claramente que proporcionará a los participantes por participar.

Explicación: La OMS no recomienda incentivos mayores que el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Los gastos pueden incluir, por ejemplo, gastos de transporte o reembolso por tiempo perdido. La cantidad debería determinarse en el contexto del país anfitrión.

Ejemplo: *No se le proporcionará ningún incentivo para tomar parte en esta investigación. Sin embargo, se le reembolsará con –poner una cifra si se trata de dinero- por su tiempo perdido y gastos de transporte.*

Confidencialidad

Explica como el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de los datos, especialmente con respecto a la información sobre el participante, que sería de otro modo conocido solo por el médico tratante, pero estaría disponible ahora al equipo entero de investigación.

Explicación: A causa de que con la investigación se realiza algo fuera de lo ordinario, cualquier individuo que tome parte es probable que sea fácilmente identificado por miembros de la comunidad y por lo tanto corre el riesgo de ser estigmatizado.

Ejemplo: *La información que recolectamos para este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de su niño/a recolectada por la investigación será aislada y solo los investigadores podrán verla. Cualquier información sobre su niño/a se le asignará un número de identificación en vez de su nombre. Solamente los investigadores sabrán el vínculo de ese número con el nombre y la información se mantendrá en cabina cerrada con llave. No se compartirá la información ni se le dará a nadie excepto [nombre de quien tendrá acceso a la información, tal como el patrocinador de la investigación, Consejo DSMB, su médico, etc].*

Compartir los resultados

Deberá proporcionar su plan de compartir la información con los participantes y sus padres.

Explicación: Si tiene un plan para compartir la información y con los tiempos en que se va a hacer, incluir los detalles. También informe al padre/madre de que se compartirán más ampliamente los resultados de la investigación, por ejemplo, por medio de publicaciones y conferencias.

Ejemplo: El conocimiento que obtendremos de este estudio se compartirá con usted antes de que se haga ampliamente disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas aprendan de nuestra investigación.

Derecho a negarse a participar y a retirarse

Se trata de una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Adapta esta sección bien para asegurar que se ajusta al grupo en que se busca consentimiento. El ejemplo que se usa aquí es para un padre/madre de un niño/a en una clínica.

Ejemplo: Usted no tiene porque aceptar que su niño/niña participe de esta investigación si no desea hacerlo y negarse a que su niño/a participe no afectará a su tratamiento o el de su niño/a en este Centro en cualquier forma. Usted y su niño/a todavía tendrá todos los beneficios que tendría de otra forma en este Centro. Usted puede retirar a su niño/a de la investigación en cualquier momento que desee sin que usted o su niño/a pierda sus derechos como paciente aquí. No será afectado de ninguna manera ni su tratamiento ni el de su niño/a en este Centro.

Alternativas a la participación

Incluye en esta sección solamente si el estudio incluya la administración de fármacos en investigación o el uso de procedimientos terapéuticos nuevos. Es importante explicar y describir el tratamiento estándar establecido.

Ejemplo: Si usted no desea que su niño/a tome parte en la investigación, este recibirá el tratamiento estándar disponible establecido en el centro/instituto/hospital. Las personas que tienen malaria se les da

A quién contactar

Proporciona el nombre y la información para contactar a alguien involucrado, con conocimiento y accesible (una persona local que pueda contactarse). Establezca también que la propuesta ha sido aprobada y como.

Ejemplo: Si usted tiene algunas preguntas puede hacerlas ahora e incluso después de que haya comenzado el estudio. Si usted desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/email]. Esta propuesta ha sido evaluada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que a los participantes se les protegerá de daños. Si desea averiguar algo más del comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono]

PARTE II: Formulario de Consentimiento

Formulario de Consentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debería incluir una descripción breve de la investigación y seguirse de una declaración similar a la aquí expuesta en negrilla. Si el participante es analfabeto pero da consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que requiera el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento.

Explicación: Debido a que el formulario es una parte integral del documento de consentimiento y no un documento aparte, la formulación o el diseño del formulario debería reflejar esto.

Ejemplo: He sido invitado para que mi niño/a participe en una investigación sobre una nueva vacuna para la malaria. Entiende que ello significa que reciba una inyección y que realice tres visitas de seguimiento. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir solo _____. Soy consciente de que puede que no haya beneficio personal para mí o mi niño/a y que no seré compensado más allá de gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente que mi niño/a participe en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirar del estudio mi niño/a en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica ni la de mi niño/a.

Nombre del Participante _____

Nombre del Padre/Madre o Apoderado _____

Firma del Padre/Madre o Apoderado _____

Fecha _____

Día/mes/año

Si es analfabeto

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería seleccionarla el participante y no debería tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deben incluir su huella dactilar.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al potencial participante, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ **E impreso de la huella dactilar del padre/madre**

Firma del testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al padre/madre o apoderado del participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

Se ha proporcionado una copia de este documento de Consentimiento Informado al padre/madre o apoderado del participante _____(inicial del investigador/asistente)

Se _____ completará o _____ no se completará un formulario de asentimiento Informado.