HUB DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN UNIBE

Guía para crear un documento de consentimiento informado

El documento de consentimiento informado debe reflejar los principios éticos de la investigación. La firma del documento debe obtenerse del participante previo su participación en la investigación y además, incluye un intercambio verbal entre el investigador y el participante a través de la cual se pueden aclarar dudas y realizar preguntas libremente sobre el proceso de investigación.

Ningún documento de consentimiento informado puede pedir al participante una cesión de sus derechos.

El documento de consentimiento debe incluir (U.S. Department of Health and Human Services, 2004):

a. Una explicación de los propósitos del estudio.

b. Detalles de los potenciales riesgos y beneficios del estudio, así como un plan de acción en caso de que el/la participante experimente molestias o efectos secundarios durante su participación.

c. En el caso de estudios clínicos, una descripción de tratamientos alternativos al de la investigación y la forma de acceder a ellos; así como protocolos para garantizar la seguridad del participante durante la intervención.

d. En ensayos clínicos y otros diseños experimentales, los participantes deben tener conocimiento de la probabilidad de ser asignados al grupo control.

e. Una descripción de cómo se asegurará la confidencialidad de la información levantada en la investigación.

f. Información sobre la compensación que recibirá el participante por su participación en la investigación.

g. Explicación de la participación como voluntaria y que el participante tiene derecho a terminar su participación previa la conclusión de la investigación, sin ningún tipo de penalidad.

h. Responsabilidades del investigador principal y las instituciones que patrocinan la investigación.

i. Mecanismos de divulgación y difusión de los resultados de la investigación.

El participante debe recibir la información del investigador principal, así como maneras de contactar a este/a, si durante el transcurso de la participación surgen dudas y preguntas sobre la investigación (USDHHS, 2004). El número de contacto del Comité de Ética también debe estar en el formulario de consentimiento informado. El participante deberá recibir una copia del consentimiento. Los investigadores revisarán además los lineamientos de la Regla Común para consentimientos informados (USDHHS, 2018).