**ANEXO 4. CONSIDERACIONES MÍNIMAS PARA EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo que el que se coloca en el “Formulario para la presentación del protocolo de investigación observacional en salud con uso de muestras biológicas humanas y/o en el que se involucre a población vulnerable” 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:**

**EVALUADO Y APROBADO POR:** EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA PUCE.

**INTRODUCCIÓN:**Breve descripción 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:** Incluir una breve descripción en la que se resuma el objetivo de la investigación, las características de los participantes que estarán incluidos, los criterios de inclusión y exclusión y toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa, así como también la utilización de términos de difícil compresión.

**PROCEDIMIENTOS:** Breve descripción de 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 cuanto al proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar:

* El tipo de muestra biológica humana que se tomará,
* La cantidad aproximada de muestra biológica humana que se tomará por participante,
* El número de veces que será necesario tomar la muestra biológica humana por participante,
* Si los participantes requieren algún tipo de condición previa a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.),
* El procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana,
* Especificar el lugar donde las muestras biológicas humanas serán analizadas,
* Las condiciones que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.),
* Describir los análisis 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,
* La institución y personal responsables 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.
* 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.
* En caso de que las muestras biológicas se almacenen para futuras investigaciones, se deberá mencionar en esta sección, que, para cumplir con este procedimiento, se requerirá contar con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado en el que se autorice este particular, así como cumplir con las condiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional para la reutilización de muestras en futuras investigaciones.

**RIESGOS Y BENEFICIOS:** 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.

**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 confidencial).

**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.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO:** Colocar nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la PUCE.

Dr. Galo Sánchez del Hierro, presidente del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador; Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, Edificio de la Facultad de Comunicación, Lingüística y Literatura, planta baja, oficina 007, teléfono 2991700, ext. 1085 0 1428, ceish@puce.edu.ec

**PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. **DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

En esta sección se deberá mencionar en primera persona 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del participante | CI y Firma (o huella – si aplica) | Fecha en la que se firma el documento  |
| Nombre del investigador | CI y Firma   |

1. **DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

En esta sección se deberá mencionar en primera persona 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del participante | CI y Firma (o huella – si aplica) | Fecha en la que se firma el documento |
| Nombre del investigador | CI y Firma  |

**Notas:**

* Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios 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 – si aplica).

* 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, físicos y/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.