

Guía para la Formulación de Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

La información debe ser redactada en un lenguaje apropiado a su madurez, nivel educativo y cultural. Debe llevarse a cabo un dialogo entre el investigador/a y el /la participante y terminar con la entrega de un formulario que retorna la información y tiene valor legal (en el caso del consentimiento informado para mayores de edad) o ético (proceso de empoderamiento en el caso de menores de edad)

Logotipo de las instituciones participantes,

Título del Estudio

Lugar donde se realizará la investigación

Presentación del Investigador/a

Conocimiento Previos: El investigador definirá en forma breve los conceptos del estudio

Justificación de la investigación,

Objetivos o Propósito del estudio

Procedimientos o Metodología de la Investigación: Debe detallar como se llevará a cabo el estudio

Posibles riesgos o beneficios

Derecho a negarse: Usted tiene el derecho a negarse a participar en el estudio de investigación, de aceptar si en algún momento durante el desarrollo del estudio usted desea retirarse puede hacerlo.

Confidencialidad: Desarrollar el manejo de la información donde serán guardados el tiempo que se custodiarán los datos.

Compensación de gastos o no (sí apoyara al participante con el transporte, costo de alguna prueba)

Publicación o no (revistas, congresos, autoridades, retroalimentación)

Nombre, teléfono y dirección del CBI que reviso el proyecto de investigación como garante de los derechos de los/las participantes.

Nombre, teléfono y dirección del investigador o investigadora a quien preguntar sobre las fases del proyecto de investigación.

Nombre, firma del/la participante

Nombre, firma del/la investigadora

Nombre, firma de un(a) testigo en caso de discapacidad del/la participante

Fecha del proceso de información y firmas

Número de versión, fecha de redacción del proyecto, número de página