***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.

Los datos u observaciones recogidos de los sujetos de investigación, los mismos gozan de protección bajo la Ley 81 del 26 de marzo de 2019 de la República de Panamá, la cual entró a regir el 29 de marzo de 2021, sobre Protección de Datos Personales. Se recomienda al investigador principal y su equipo de investigación conocer y tener en cuenta lo estipulado por dicha ley.

En caso de ser los participantes menores de edad los cuales no tengan la edad requerida legalmente para dar su asentimiento o personas con discapacidad las cuales no tengan la capacidad de dar su consentimiento, los titulares de la patria potestad o representantes legales podrán ejercer en nombre y representación de ellos tales derechos o cualesquiera otros que pudieran corresponderles. En caso de que sea necesario leer la información, al participante, esto debe hacerse en presencia de un testigo. En este caso se utiliza el llamado, formato corto del consentimiento informado, el cual afirma que los elementos de divulgación requeridos por las regulaciones han sido presentados de forma oral al participante o a su representante legal autorizado.

El consentimiento informado deberá someterse al CBI. UMECIT para su aprobación, con las páginas numeradas a partir de 1, indicando en cada página el número de página sobre el total, debe colocarse la versión del documento.

 La versión aprobada llevará el sello del CBI UMECIT en cada página, y esta versión sellada es la que se usará para el reclutamiento de participantes.

 El documento de Consentimiento informado debe estar estructurado en dos partes la parte A la cual denominaremos Hoja de información en esta parte el investigador procede a detallar en que consiste el estudio y la participación del sujeto, La parte B Consentimiento Informado en esta sección del documento el/la participante al igual que el investigador procederá a dar su declaración.

Estructura de la Parte A:

**Hoja de Información al Participante**

Logo de las instituciones (si aplica)

Título: “del protocolo”

Nombre del Investigador:

Sitio de Estudio: Nombre y dirección del lugar donde se

Teléfono:

correo electrónico

La hoja de información para el participante esencialmente responde a las siguientes interrogantes (nota: no es necesario incluir las preguntas de manera explícita):

**Presentación del Investigador** El investigador debe colocar su nombre, grado académico en el caso de estudiantes carrera, centro de formación lo invito a participar formar parte del estudio título del protocolo,

1. ¿Cuál es el objetivo de la investigación?

Se debe explicar, en un lenguaje claro, que toda persona pueda entender, la finalidad que persigue el estudio, la importancia de la participación de la persona que se pretende reclutar, y el alcance que se espera conseguir con la realización del proyecto y sus resultados.

2. ¿En qué consistirá la participación?

Se debe explicar, en lenguaje claro y conciso, exactamente en qué consistirá la participación de la persona: pruebas experimentales, encuestas, entrevistas, ejercicios, etc. Se debe especificar el número de veces que se requerirá de su participación, el lugar o lugares donde se va a realizar dicha participación, así como los intervalos de tiempo entre una y otra. La idea principal es que el potencial participante pueda entender perfectamente lo que supone su participación, a fin de que tome una decisión informada de participar o no en la investigación.

3. ¿Cuáles son los derechos de un participante?

Se le debe informar que su participación es voluntaria, es decir, que tiene derecho a decidir libremente si participar o no. También se le debe informar que tiene derecho a retirar/revocar su consentimiento, en efecto, retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello le reporte ningún tipo de consecuencia.

4. ¿Qué riesgos/beneficios supone presenta para el participante?

Se deben declarar de todos los riesgos o incomodidades, invasivas o no invasivas, razonablemente previsibles que pudiera experimentar el participante. Así mismo, se debe explicitar cualquier beneficio esperado para los participantes u otros. De existir procedimientos alternativos al que se está investigando que pudieran ser ventajosos para el participante, se le debe informar.

5. ¿Cómo se manejarán los datos?

El consentimiento informado debe esbozar las medidas de seguridad que se tomarán para salvaguardar la privacidad del sujeto y la confidencialidad de sus datos, cualquiera que sea la forma de éstos (muestras biológicas, respuestas a cuestionarios, fotografías y/o videograbaciones, etc.). En particular, se deben explicitarlas estrategias para resguardar los datos de cualquier persona o uso no autorizado. Finalmente, se deberá indicar el plazo de conservación, esto es, el tiempo que se mantendrán los datos antes de proceder a su destrucción.

PERMITA ESTE ESPACIO PARA COLOCAR EL SELLO DEL COMITÉ

6. Divulgación: Como se divulgará la información publicaciones, congresos.

7. ¿Quién es el responsable último del estudio?

Se debe proveer el nombre e información de contacto del investigador principal, quien es el responsable último el bienestar del participante y del adecuado manejo de sus datos. El sujeto debe saber que puede dirigirse a esta persona en caso de tener preguntas sobre su participación en cualquier momento durante o posterior al desarrollo de la investigación

8. ¿A quién puede dirigirse en caso de tener quejas?

Igualmente se debe incluir la información de contacto del Comité de Bioética que aprobó el protocolo **(nombre completo del Comité, dirección, teléfono, correo electrónico**), al que se podrá dirigir el participante en caso de dudas o quejas no resueltas satisfactoriamente por el investigador principal.

PERMITA ESTE ESPACIO PARA COLOCAR EL SELLO DEL COMITÉ

***Formulario de Consentimiento Informado***

Título: “del protocolo”

Investigador:

Sitio de Estudio: dirección completa del lugar donde se realizará el estudio

Declaración del Paciente:

El paciente da fe de haber recibido la información y que se le han aclarado sus dudas sobre el estudio de investigación. Colocar su nombre, firma y fecha.

Declaración del Investigador:

El investigador debe realizar una declaración de obtención del Consentimiento Informado. Colocar su nombre fecha y firma.

. PERMITA ESTE ESPACIO PARA COLOCAR EL SELLO DEL COMITÉ