

ASENTIMIENTO INFORMADO

(Documento en versión 1 - 17.10.2019)

El Asentimiento informado se utiliza cuando en la investigación participan menores de edad con capacidad de consentir. En estos casos, adicional al Asentimiento se debe formular un Consentimiento Informado para los padres o tutores legales, en el que ellos consientan que sus hijos participen.

Antes de formular el Asentimiento considere los siguientes aspectos:

- El menor solo podrá participar de la investigación si tanto él como sus padres acceden a que participe.
- El Asentimiento debe contener la siguiente información básica: Descripción breve del estudio, razón de invitarlo a participar, en qué consiste su participación e indicar claramente que la participación es voluntaria y aun cuando haya aceptado participar puede retirarse a posteriori.
- El lenguaje debe ser simple y claro, para que pueda ser entendido fácilmente por los niños. Puede incluir dibujos para ejemplificar de mejor manera los procedimientos, implementos a utilizar, etc.
- Debe redactarse con letra de un tamaño grande, no inferior a 12, y su extensión idealmente no debiese ser más de una plana. Documentos muy largos hacen que los niños se desconcentren con mayor facilidad y pueden ser difíciles de comprender.
- Si el niño no sabe escribir, puede incluirse alguna imagen que represente estar de acuerdo o en desacuerdo con participar e indicarle que encierre en un círculo la que represente su decisión.

A modo de ejemplo se sugiere la siguiente pauta para la redacción del Asentimiento informado.

TÍTULO DEL PROYECTO

Hola, nosotros somos investigadores del (*mencionar establecimiento*) y te estamos invitando a participar en el proyecto de investigación “ *Titulo de proyecto*”, debido a (*Explicar brevemente en que consiste la investigación, por qué se les está invitando a participar y para que se utilizarán sus datos.*)

Se invitará a participar a (*tamaño de la muestra*) niños/adolescente de (*mencionar establecimiento*).

Procedimientos:

Explicar clara y detalladamente en que consiste el procedimiento, de una manera comprensible, sin utilizar jerga profesional, logrando que sea entendible para el niño.

A modo de Pauta puede guiarse por las siguientes preguntas para redactar este ítem:

¿En qué consiste el procedimiento? ¿Dónde se realizará? ¿Quién lo realizará?

¿Qué tiene que hacer el participante?

¿Se aplicará alguna encuesta?

¿Se realizarán exámenes? ¿Cuáles? ¿Cuándo? ¿Dónde?

¿Se administrará algún medicamento? ¿Cuál? ¿Cómo?

¿Deberá seguir alguna dieta especial? Describir

¿Cuántas veces deberá asistir el participante? ¿Por cuánto tiempo?

Riesgos:

Mencionar todas las complicaciones o molestias que pudieran surgir producto de la intervención e indicar que avise al investigador o a sus padres en caso de que sienta alguna molestia o se sienta incomodo.

Beneficios:

Mencionar si existe algún beneficio directo o algún beneficio para su entorno o la sociedad.

Voluntariedad:

Explicitar que su participación es voluntaria, que si decide no participar no habrán consecuencias negativas para él y su familia, y que aun cuando sus papas hayan dicho que puedes participar, si no quiere hacerlo puede decir que no. Otro punto importante a recalcar es que aun cuando haya decidido participar puede retirarse en cualquier momento o no realizar alguna actividad o responder a alguna pregunta que le incomode.

Conclusión:

En caso de niños que sepan leer, solicitar que escriban su nombre.

Después de que me explicaron y entendí toda la información de este documento y he aclarado todas mis dudas, he decidido que:

Si quiero participar.

No quiero participar.

Nombre del Participante

Fecha

Para niños que no sepan leer se presentan el siguiente ejemplo:

Si quieres participar marca la mano con el dedo hacia arriba, si no quieres participar, marca la mano con el dedo hacia abajo.

