

RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE FORMULARIOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Hacer un primer borrador del documento. Sentarse y escribir pensando en el vecino del barrio, no en el redactor jefe del New England.
2. Proveer información suficiente y de calidad.
3. Adecuar la información a las características de quien la recibirá.
4. Procurar la voluntariedad de participación sin coerción.
5. Organizar los contenidos por párrafos, porque ello ayuda a su lectura.
6. Escribir con frases cortas.
 - No usar, en lo posible, frases compuestas, sobre todo con subordinadas. Por ejemplo: Usted, quien es el sujeto de investigación, se le invita a participar en...
 - Usar el punto y aparte para separar frases; evitar el punto y coma.

7. Escribir con palabras sencillas.

Evitar en lo posible el uso de tecnicismos. Es mejor emplear explicaciones simples y populares, aunque ello pueda alargar el texto.

8. Si corresponde, incluir dibujos. Una imagen vale bastante más que mil palabras.
9. En condiciones ideales, la parte informativa de un formulario no debería ocupar más de una plana y media de folio y estar escrita con un tamaño de letra no menor a 12. La otra media plana podría reservarse para la parte de declaraciones y firmas. Textos informativos de 2 o 3 páginas cansan a los pacientes, y si encima la letra es pequeña el abandono está casi asegurado. La concisión es una virtud.
10. Evaluar la legibilidad del texto. No lanzarse a usar el borrador del formulario con los pacientes. Antes hay que validar de alguna manera su capacidad potencial de servir para mejorar la comunicación con los pacientes. El análisis de la legibilidad del texto escrito es, en este sentido, un punto clave.
11. Puede probar la legibilidad del texto pidiéndole a personas ajenas a la investigación que lo lean y le expliquen lo que comprendieron.

MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Documento en versión 1.3 del 22 de mayo de 2023)

Se sugiere el siguiente modelo a modo de pauta para la redacción del consentimiento informado en proyectos de investigación con participación de sujetos humanos.

TÍTULO DEL PROYECTO

Patrocinante:

Nombre del Investigador principal:

R.U.T.

Institución:

Teléfonos: (En caso de entregar teléfonos de oficina indicar el horario de atención)

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación “(Titulo del proyecto)”, debido a (Explicar investigación, su justificación y las razones por las cuales se le está invitando a participar)

Objetivos: Esta investigación tiene por objetivos (redactar de manera que sea comprensible por personas de nivel de enseñanza de octavo básico, evitando tecnicismo y palabras que no sean de uso común). El estudio incluirá a un número total de (número de participantes), de (Indicar cantidad y nombre de Establecimientos donde se realizará la investigación, individualizando región y comuna)

Procedimientos: Describir el procedimiento, y detallar en que consiste su participación, la duración, donde se realizará, y cualquier otra información pertinentes, descrita en forma clara y cronológica. Se recomienda incluir imágenes aclaratorias en caso de ser necesario.

En el caso de Ensayos Clínicos o estudios en que se realice algún tratamiento y se contemple uso de placebo: Indicar el tratamiento propuesto y la justificación del uso de placebo junto con sus criterios de utilización.

Riesgos: Explicar los efectos adversos, molestias y/o complicaciones derivadas de la intervención, y explicitar que si la persona presenta cualquier otro efecto que considere haya sido derivado de la intervención deberá comunicarlo al Investigador responsable (incluir nombre y número de contacto).

Costos: Explicitar que no existirán costos para el participante, indicando que serán aportados por el investigador, o equipo según corresponda, durante la investigación, individualizando si corresponde, el nombre del medicamento o técnica en estudio. Por otra parte, dejar en claro que ítems no se financiarán. Por ejemplo: las hospitalizaciones, honorarios, exámenes y tratamientos habituales para el estudio y tratamiento de otras

enfermedades o complicaciones que no guardan relación con el estudio deben ser financiadas por usted o su sistema previsional.

Beneficios: *Indicar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad, informando si corresponde, los aspectos de la atención salud a la que tienen acceso en relación con la investigación. De no existir beneficios directos, esta información debe quedar explicitada.*

Alternativas: *Incluir solo en caso de que exista algún tratamiento o medicamento alternativo. Lo anterior se puede indicar de la siguiente manera: “Si usted decide no participar en esta investigación recibirá el estudio y tratamiento que se aplica habitualmente, los que también pueden tener efectos adversos (enumerar si corresponde para permitir compararlos con los descritos para la droga tratamiento en estudio)”.*

Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes: *Incluir solo en caso de que exista algún tratamiento o medicamento alternativo.*

Compensación: *Corresponde a la garantía de cobertura de los gastos generales ocasionados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto. Debe mencionar si corresponde, las razones por las cuales entregará una compensación, por ejemplo si se financian gastos de locomoción o alimentación para controles especiales.*

Garantía de seguro: *Considerar solo en el caso de Estudio Clínicos. Corresponde a la garantía de indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación mediante un seguro.*

Confidencialidad: *Corresponde a la garantía de protección a la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales. Es necesario mencionar la metodología a usar para ello.*

Ejemplo: Toda la información derivada de su participación en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad, lo que incluye el acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación, mediante (Detallar metodología). Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima.

Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales: *Describir el uso que se le dará a los resultados obtenidos.*

Información adicional: *Describir la garantía de acceso a toda información relevante que surja durante la investigación, y que pueda influir en la decisión del sujeto en continuar participando.*

Ejemplo: Usted o su médico tratante serán informados si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos conocimientos o complicaciones que puedan afectar su voluntad de continuar participando en la investigación.

Voluntariedad: *Resaltar que la participación en la investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador y, si corresponde a su médico tratante, sin que ello signifique modificaciones en el tratamiento habitual de su enfermedad. De igual manera su médico tratante o el investigador podrán sugerir al participante retirarse del estudio si consideran que esa decisión va en su beneficio.*

Complicaciones: Describir las posibles complicaciones para el participante, que pueden surgir producto de la investigación y la responsabilidad de los investigadores frente a eventos adversos.

Ejemplo: En el improbable caso de que usted presente complicaciones directamente dependientes de (describir la intervención a realizar), usted recibirá el tratamiento médico completo de dicha complicación, financiado por (indicar quién financiará el tratamiento), y sin costo alguno para usted o su sistema previsional. Esto no incluye las complicaciones propias de su enfermedad y de su curso natural.

Derechos del participante: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio o bien conocer los resultados puede comunicarse con:

Investigador: Nombres y teléfonos.

Autoridad de la Institución: Nombre y teléfono.

Se recomienda indicar la forma en que serán entregados los resultados, y que estos estén redactados de una manera comprensible para el participante.

Otros Derechos del participante

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse con la Presidenta del “Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos”, Dra. Lucia Cifuentes O., Teléfono: 2 - 978 95 36, Email: ceish.med@uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto “*Título del Proyecto*”.

_____ Nombre del Participante Rut. :	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Nombre de Director de Institución o Delegado Art. 11 Ley 20120 Rut. :	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Nombre del Investigador Rut. :	_____ Firma	_____ Fecha

Considerar solamente cuando corresponda: *En caso de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan dar su Consentimiento, y requieran que un tercero (representante legal), consienta en su nombre.*

LEY 20.584. REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD.

De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual.

Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, **el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia.** Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial **beneficio directo para la persona** e implica **riesgos mínimos** para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el **informe favorable** de un **comité ético científico acreditado** y con la **autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.**

En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto.

Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia.

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

La investigación biomédica en personas menores de edad se regirá por lo dispuesto en la ley N° 20.120. Con todo, deberá respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación.