SUGERENCIAS PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Usted ha sido invitado a participar en un proyecto de investigación bajo la supervisión cuyo investigador principal es…………………………………. en el ………………………………………………….. cuyo objetivo es ……………………………………………………………………...
2. Tipo de Intervención de Investigación y procedimientos. Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará. Puede ayudar y ser menos confuso para el participante si conocen desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo. Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Puede ayudar al participante si usa dibujos o apoyos para ilustrar mejor los procedimientos. Incluya una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante. Use lenguaje directo no condicional. Escriba “le pediremos….” en vez de “nos gustaría pedirle…”. Si el proyecto es un ensayo clínico aleatorizado, explique que habrá aleatorización y muestreo ciego, se debe decir a los participantes lo que significa y cual es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro.
3. Selección de participantes. Establezca porque se ha elegido este participante para esta investigación. Las personas se preguntan porque son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse.
4. Participación Voluntaria. Indica claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Establezca, solamente si es aplicable, que igual recibirán todos los servicios que generalmente reciben participen o no. Esto puede repetirse y expandirse más tarde en el formulario también. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto.
5. Efectos Secundarios y/o Riesgos. Se debería de informar a los potenciales participantes de si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y que sucederá en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado. Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien los proporcionara, y quien pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Proporcione suficiente información acerca de los riegos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.
6. Beneficios. Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.
7. Incentivos. Establezca claramente lo que proporcionara a los participantes por participar. En general, no se recomienda el uso de incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas al hospital.
8. Confidencialidad. Explique como el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que de otra forma sería solo conocido por el médico u otro profesional, pero ahora se hará disponible al equipo entero.
9. Derecho a negarse o retirarse. Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Adapte esta sección para asegurarse de que se adecua al grupo de quien se recaba consentimiento. Es importante dejar claro que no existirá consecuencia negativa para el paciente o trabajador, el negarse a participar o retirarse de la investigación en cualquier momento, tanto para las prestaciones de salud como para las propias del seguro.
10. Quién Contactar. Proporcione el nombre, correo electrónico y teléfono de contacto directo del investigador(a) principal. Además, mencioné que la propuesta ha sido aprobada por el Comité de Ética Científico de Mutual de Seguridad C.Ch.C. Adjunte, además, la información de contacto del CEC: [cec@mutual.cl](mailto:cec@mutual.cl) Fono: 227879414
11. En los ensayos clínicos es importante mencionar el tipo y características del seguro que cubre los posibles efectos adversos serios (EAS) o cualquier riesgo al que esté sometido el participante por el solo hecho de aceptar participar en la investigación. En el caso de los trabajadores afiliados a Mutual de Seguridad, informar que dichos EAS están cubiertos por el seguro de la Ley 16.744