**Para la estructuración de la carta de asentimiento informado en una investigación clínica, dar lectura y seguir las recomendaciones de la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO: SECCIÓN 1. FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN -** **XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES. Es importante tener en cuenta el rango de edad para que la redacción y el lenguaje empleado puedan ser comprendidos por el sujeto de estudio. Los siguientes son ejemplos de estructuración de estas cartas. Importante: Eliminar este párrafo después de la estructuración del documento y lo que está en paréntesis y/o sombreado, ya que es solo una guía de apoyo**

**VERSIÓN/FECHA**

**CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**(refiera claramente el rango de edad ejemplo: 8-12 años)**

Me han explicado que en este Hospital se está llevando a cabo una investigación donde van a……. (describir el objetivo de estudio con términos adecuados y entendibles para el sujeto de estudio), y me están invitando a participar.

Si acepto, mi participación consistirá en … (describa claramente y con términos adecuados que es lo que se hará, toma de datos, mediciones, toma de muestras)

Me han dicho que mis papas (o referir al tutor o representante legal) también están enterados y de acuerdo en que participe, pero si yo no quiero participar puedo decir que no, o dejar de participar en cualquier momento, porque esto es voluntario, también puedo negarme a responder alguna pregunta en particular.

El no participar, el negarme a contestar, o dejar de participar, no me causara ningún problema ni a mí, ni a mis papas (tutor o representante legal), y me seguirán atendiendo como siempre

Me han explicado que con la información que se obtenga de este estudio …… (explique con términos claros lo que se pretende obtener con los resultados, limitándose siempre a los alcances de la propuesta)

Esta información es confidencial, y mi información o respuestas (resultados o mediciones) sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (si se proporcionará información a los padres, o tutor favor de referirlo en este apartado)

Si tengo alguna molestia o me siento (especificar las circunstancias posibles ejemplo durante la toma de la muestra, o al estar aplicando el cuestionario), se los puedo comunicar yo, o mis papas (tutor o representante legal), para que se me dé la atención que requiero (si es necesario especifique en que consistiría)

Si tengo alguna duda sobre cómo será mi participación en cualquier momento podre preguntar cuantas veces sea

Mi nombre completo es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y tengo \_\_\_\_\_\_\_ años y he entendido como será mi participación en este trabajo que se titula como \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y estoy de acuerdo en:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Marcar decisión con una X | Si participar |  | No participar |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre investigador principal: | Firma |
| Nombre de quien aplica el asentimiento informado: | Firma |

**FECHA DE VIGENCIA DEL PROTOCOLO:**

**VERSIÓN/FECHA**

**CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**(refiera claramente el rango de edad ejemplo: 15-18 años)**

Me han referido que en este Hospital se está llevando a cabo un trabajo de investigación y en el siguiente texto se explica en detalle la actividad a la que se me invita a participar, para lo cual debo darle lectura y si tengo alguna duda o pregunta puedo realizarla a la persona que me está invitando a participar en este estudio.

1. ¿De qué se trata este estudio? (Agregar el objetivo del estudio lo más breve y claramente posible para el participante, evitando lenguaje técnico e incluyendo información concisa)

2. ¿En qué actividad(es) participaré? (Describa de forma clara la actividad a la que se le invita a participar al sujeto de estudio ejemplo: entrevista, mediciones, toma de una muestra, etc., especificando dónde se realizarán, cuándo y cuánto tiempo durara cada actividad, qué instrumentos se utilizarán, cuántas veces deberán reunirse, si la recolección de datos está divida en etapas, especificar si serán grabados en audio o video, si serán fotografiados, si estará acompañado de un adulto de su confianza y quien será este adulto, etc.)

3. ¿Qué tengo que hacer? (Referir que su participación es voluntaria, pero que también los padres/ tutor/ responsable legal están enterados y de acuerdo en su participación, señalando que, aunque ellos estén de acuerdo el sujeto de estudio es libre de decidir participar o no)

4. ¿Qué se hará con la información que se obtenga? (Hay que especificar que todos los datos obtenidos serán totalmente anónimos y confidenciales, es decir su nombre no será mencionado en ninguna parte y sólo se utilizarán para este trabajo)

5. ¿Obtengo algún beneficio por participar? (Referir claramente si hay algún beneficio en función a los alcances del estudio o en caso si le proporcionaran algún material necesario para este proyecto)

6. ¿Me causará esto alguna molestia? (Referir claramente cualquier tipo de riesgo, por mínimo que este sea, como malestares físicos por la toma de alguna muestra o molestias por alguna pregunta incómoda durante una entrevista. Es indispensable identificar los posibles riesgos asociados con la participación en el estudio y explicar cómo y quién asistirá al participante en cada caso)

7. ¿Me informará de los resultados? (Mencionar como se les transmitirán los resultados, y si están de acuerdo con esto)

9. ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas? (Para cualquier duda o pregunta debe facilitarse la información del investigador principal, del asociado principal y de los presidentes de los comités como el medio por el cual les pueden contactar, tanto correo electrónico como número telefónico del Hospital con extensión)

Mi nombre completo es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y tengo \_\_\_\_\_\_\_ años y he entendido como será mi participación en este trabajo que se titula como \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y estoy de acuerdo en:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Marcar tu decisión con una X | Si participar |  | No participar |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre investigador principal: | Firma |
| Nombre de quien aplica el asentimiento informado: | Firma |

**FECHA DE VIGENCIA DEL PROTOCOLO:**

PROTOCOLOS CORRESPONDIENTES A ENSAYOS CLINICOS (ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN)

**Integre al documento la siguiente sección dando una redacción adecuada**

1) Refiera la fase del ensayo y explique lo que significa. Exponga al participante porque está comparando o probando los fármacos.

2) Proporcione la información apropiada y entendible acerca del fármaco tal como quien lo manufactura o su lugar de origen y la razón de su desarrollo.

3) Explique la experiencia que se tenga con el fármaco

4) Explique comprensivamente todos los efectos secundarios y toxicidad conocidos del fármaco, así como los efectos adversos de toda otra medicina que se use en el ensayo.