



**CEC-I-04 AC**

**FORMULARIO PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN LA LEY N° 9234 “LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA” y EL “REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS”**

**INDICACIONES GENERALES: (para uso exclusivo de los y las investigadores/as)**

- El consentimiento informado es un documento que expresa claramente la voluntad del participante para ser incluido en el estudio propuesto. Se basa en los principios bioéticos de la autonomía y el respeto a las personas.
- La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser entendida por los y las participantes y que no induzca a error, coacción, amenaza, fraude, engaño, coerción, manipulación o cualquier otro tipo de presión.
- El o la investigador/a debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal, se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.
- El o la investigador/a debe indicar al potencial participante, explícitamente, que el documento se llama así (consentimiento informado) y explique su función. Este documento no exime al investigador de responsabilidad alguna.
- Debe aclararse al sujeto de participación que NO perderá ningún derecho por firmar este documento.
- Debe usar el término “estudio de investigación” la primera vez que las palabras “estudio”, “investigación” o “ensayo” aparezcan en este documento.
- El documento de consentimiento informado se debe redactar en segunda persona singular (USTED) en todo el documento.
- Si el sujeto acepta participar en el estudio, debe firmar este documento en todas sus hojas en el espacio correspondiente que se encuentra en el margen inferior izquierdo de cada página. Esto solo aplica para investigaciones biomédicas (Art. 8, incisos a y g, del reglamento a la Ley 9234).
- El o la testigo firmante debe ser mayor de edad. Podría ser un familiar seleccionado por el participante o su representante legal, pero no una persona con algún nexo con el equipo de investigación, los investigadores, o los patrocinadores, las organizaciones de administración por contrato (OAC) ni organización de investigación por contrato (OIC). El testigo debe contar con capacidad suficiente para entender los alcances de su actuación, este no tendrá acceso a la información confidencial del participante, ni estará presente cuando ésta se analice.
- Se le recuerda que el participante con una edad entre 12 y 18 años, debe firmar una fórmula de asentimiento informado. Si el o la participante es menor de 12 años, se le debe explicar con particular cuidado en qué consiste lo que se le va a hacer. En ambos casos se debe contar con el documento de consentimiento informado de sus padres o tutores legales. El documento original de consentimiento informado, lo conservará el/la investigador/a y debe entregarle una copia fiel y exacta al participante. El/la investigador/a será responsable del manejo confidencial del documento que se incluirá en el expediente de cada participante en la investigación.
- Se debe adjuntar una copia del documento de identificación (cédula o pasaporte del participante) a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante. Esto solo aplica para investigaciones biomédicas (Art. 8, inciso g, del reglamento a la Ley 9234).
- Cualquier modificación en la relación riesgo/beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efectos de que esta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al estudio original principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien, decida retirarse.
- Es obligación para el/la investigador/a estudiar y apegarse a lo establecido en la Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica (Art. 9-18) y su reglamento respectivo y la normativa universitaria vigente. Borre todos los cuadros que incluyan instrucciones y ejemplos, así como cualquier otro texto que no sea aplicable al estudio.

(Título del proyecto)

Código (o número) de proyecto: \_\_\_\_\_

Nombre de el/la investigador/a principal: \_\_\_\_\_

Nombre del/la participante: \_\_\_\_\_

## **A. PROPÓSITO DEL PROYECTO**

Utilizando palabras que cualquier persona pueda entender, (ej. poblaciones con baja escolaridad) en este apartado declare y explique: **a)** que el estudio que se hará involucrará una investigación; **b)** la identidad de el/la profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores; **c)** a cuál institución pertenecen los/as investigadores/as, **d)** la fuente de financiación del proyecto de investigación; **e)** la explicación del objetivo y propósito de la investigación, **f)** y si es pertinente, el número aproximado y características de las personas que van a participar, **g)** cualquier otro aspecto que considere necesario. Emplee lenguaje sencillo, pero correcto; no técnico.

- **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

**B. ¿QUÉ SE HARÁ?** En este apartado, describa detalladamente en qué consistirá la participación de la persona; **a)** qué es lo que tiene que hacer para participar en el estudio; **b)** qué se va a hacer con ella, a qué se compromete cuando acepta formar parte de la población del estudio, las circunstancias, la duración, la frecuencia y el lugar donde se realizará cada procedimiento; **c)** explique claramente el tratamiento que se va a utilizar en la investigación, en los casos de estudios aleatorizados, describa cómo será el proceso para la asignación del participante a uno u otro grupo y la probabilidad de asignación a cada tratamiento. En los casos en lo que aplica, describa la probabilidad que tiene el participante de recibir el producto experimental, utilizando frases como “dos posibilidades de tres” (no utilice porcentajes) y describa el concepto de doble ciego utilizando una frase como esta: “*Ni usted ni el investigador sabrán cuál droga o medicamento está tomando. En caso de emergencia, el investigador averiguará cuál droga o medicamento recibió usted*”. Defina el término “placebo” con una frase como la siguiente: “*Una pastilla o un líquido que no tiene el efecto del medicamento en estudio*”); **d)** especifique cuánto tiempo demorará el estudio o la participación de los sujetos en él; **e)** explique claramente los procedimientos que se van a seguir y el orden cronológico (según las fechas de las visitas), **f)** cuál (es) instrumento(s) o técnicas se van a usar para tomar los datos o muestras, especificar si se va a grabar (audio o video) y qué pasará posteriormente con las grabaciones o registros escritos; **g)** en los casos en los que aplique debe de especificar todos los procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles; **h)** cualquier otro aspecto que considere necesario. **I)** La estrategia para devolver los resultados de la investigación a las personas participantes. Emplee lenguaje sencillo, pero correcto; no técnico.

- **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

## C. RIESGOS

En este apartado deberá incluir:

1. La descripción de los riesgos o molestias que puede significar la participación en la investigación: con sencillez y claridad de lenguaje describir y anotar todas las molestias e inconvenientes posibles -reales y potenciales-; riesgos para la salud física y mental, incluyendo, si aplica, los efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación. Se deben tomar en cuenta aspectos como el riesgo de la pérdida de privacidad, la incomodidad o ansiedad. De la misma manera, otro riesgo posible consiste en la pérdida de la confidencialidad. *No minimice nunca los riesgos.* No olvide señalar las precauciones que se tomarán con hombres y mujeres en edad reproductiva y el seguimiento que se dará a la mujer embarazada y al ser en gestación en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
2. Describa las medidas para asegurar una respuesta adecuada a eventuales molestias, eventos adversos o daños que se puedan presentar o que pueda sufrir la persona durante o después de los procedimientos a que será sometida como parte de la realización de la investigación.

El consentimiento informado ha de contener todo lo relativo a la póliza de seguro (si aplica). Al participante se le tiene que aclarar cualquier procedimiento referente a esta y es obligatorio entregarle un comprobante o copia de la póliza, en la que se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrá la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de las personas participantes. (Revisar **Ley** Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234, Artículos 31, 32 y 53; Revisar **Reglamento** a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Capítulo IV).

- **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

## D. BENEFICIOS

En este apartado deberá especificar:

1. *En caso de que exista beneficio directo:* Debe de aclarar si como resultado de su participación en este estudio, la persona participante u otros, obtendrán un beneficio (describa los beneficios reales). En los casos en que aplica, se deberá hacer la aclaración de **a)** si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio y **b)** si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
2. *En caso de que no exista beneficio directo:* Debe aclarar si como resultado de su participación en este estudio, la persona participante **NO** obtendrá ningún beneficio directo. Sin embargo, debe señalarse el beneficio que se logrará con el estudio para otras personas o para la sociedad. No obstante, el conocimiento de los resultados, según el tipo

de estudio que se trate, es un beneficio que las personas participantes han de tener a su alcance y de ello deben ocuparse los investigadores.

- **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

## **E. VOLUNTARIEDAD**

Debe declarar que la participación en esta investigación es voluntaria y que la persona puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro o falta de participación.

- **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

## **F. CONFIDENCIALIDAD**

(Revisar Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234, artículos 25, 26 y 27)

Debe incluir manifestación clara de: **a)** que los investigadores deben garantizar el estricto manejo y confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla; **b)** la aclaración de un manejo confidencial de la información de la persona cuando se publiquen los resultados de la investigación; **c)** que cualquier uso futuro de los resultados de la investigación será factible, siempre y cuando se mantenga el anonimato de los participantes. Asimismo, debe incluir **d)** información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación, **e)** así como los medios o medidas tomadas para que él o la participante pueda acceder a la información, que surja de la investigación o de sus resultados totales.

**\*Se recuerda que** la confidencialidad de la información está limitada por lo dispuesto en la legislación costarricense. Por ejemplo, cuando la ley obliga a informar sobre ciertas enfermedades o sobre cualquier indicio de maltrato o abandono infantil. Estas limitaciones y otras deben preverse y ser señaladas a los presuntos participantes.

- **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

## **G. MUESTRAS BIOLÓGICAS**

(Revisar Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234, Capítulo III)

1. En caso de obtención de muestras biológicas, en el consentimiento informado deben venir información a los participantes de: **a)** si se hará cesión o donación de sus muestras biológicas, a otros grupos de investigación; **b)** las pruebas que se realizarán y el modo

como se compartirán los resultados con las personas participantes; e) en caso de guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.

(Revisar Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234, Artículo 23)

\*En caso de que se planee utilizar las muestras en investigaciones futuras, se debe agregar una casilla para que la firma del participante manifieste claramente su consentimiento para el uso futuro de las muestras. Asimismo, para donar o ceder a terceros una muestra biológica de material humano se deberá contar con un consentimiento informado específico para cualquiera de esos fines. En este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.

2. Se debe aclarar al participante si las muestras obtenidas para la investigación podrían transferirse a otras instancias dentro y fuera del país mediante un acuerdo de transferencia de material biológico (MTA)(Art. 19 y 21, Ley 9234).

3. Explicar al participante su derecho a retractarse de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas de material humano (Art. 20, Ley 9234).

**\*Se recuerda que** las personas participantes no recibirán ninguna remuneración ni compensación por la donación y utilización de muestras biológicas humanas. Asimismo, queda prohibida la venta de muestras biológicas que hayan sido obtenidas para una investigación biomédica (Art.19 y 23, Ley 9234).

• **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

## H. INFORMACIÓN

En los *siguientes* apartados se debe informar al participante que:

Antes de dar su autorización debe hablar con el o la profesional responsable de la investigación o sus colaboradores sobre este estudio y ellos deben haber contestado satisfactoriamente todas sus preguntas acerca del estudio y de sus derechos. Si quisiera más información más adelante, puede obtenerla llamando a (nombre de los y las investigadores), al teléfono (número) en el horario (horario de consulta disponible). Además, puede consultar sobre los derechos de los sujetos participantes en proyectos de investigación al Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CONIS), teléfonos 2257-7821 extensión 119, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m. Cualquier consulta adicional puede comunicarse con la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica **a los teléfonos 2511-4201, 2511-1398**, de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.

• **BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.**

**Nota:** en caso de proyectos o trabajos finales de graduación, ha de anotarse el nombre del profesor o profesora que dirige el proyecto, así como de la Unidad de adscripción del

proyecto o trabajo final de graduación.

- I. Indicar al participante que NO perderá ningún derecho por firmar este documento y que recibirá una copia de esta fórmula firmada para su uso personal.

**Nota:** Se le recuerda que en concordancia con el Capítulo II, artículo 12 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, el consentimiento informado y cualquier modificación a este deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, previo a su presentación a los eventuales participantes.

- BORRE LAS INSTRUCCIONES Y EJEMPLOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TEXTO QUE NO SEA APLICABLE A SU ESTUDIO.

## CONSENTIMIENTO

He leído o se me ha leído toda la información descrita en esta fórmula antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, declaro que entiendo de qué trata el proyecto, las condiciones de mi participación y accedo a participar como sujeto de investigación en este estudio

**\*Este documento debe de ser autorizado en todas las hojas mediante la firma, (o en su defecto con la huella digital), de la persona que será participante o de su representante legal.**

---

Nombre, firma y cédula del sujeto participante

---

Lugar, fecha y hora

---

Nombre, firma y cédula del padre/madre/representante legal (menores de edad)

---

Lugar, fecha y hora

---

Nombre, firma y cédula de el/la investigador(a) que solicita el consentimiento

---

Lugar, fecha y hora

---

Nombre, firma y cédula del/la testigo que solicita el consentimiento

---

Lugar, fecha y hora

**Versión Junio 2017**

Formulario aprobado en sesión ordinaria N° 63 del Comité Ético Científico, realizada el 07 de junio del 2017.