

Pauta de cotejo del consentimiento informado

Objetivo

El CI debe entenderse como un proceso mediante el cual el sujeto de investigación pueda tomar una decisión informada con respecto a participar o no en un determinado estudio y, según el caso, para autorizar el uso de muestras humanas o información personal.

Es responsabilidad del investigador garantizar que la obtención del consentimiento informado sea válida; es decir, que el sujeto haya comprendido la información proporcionada y se asegure que este decide participar con plena libertad.

El proceso de obtención del CI debe quedar claramente explicitado en el protocolo de investigación.

I. Aspectos formales

Aspecto	Cumple	No cumple	Comentarios
Páginas numeradas			
Correcta redacción			
Título del documento			
El texto es legible			
Uso de términos generales (no técnicos)			
Abreviaturas explicadas			
Documento de Asentimiento (si corresponde)			
Versión y fecha del documento			
Nombre y teléfono de la persona a cargo del Comité de Ética de la Investigación.			
Especifica las acciones precisas en que participará el sujeto, tiempo que éstas implicarán y lugar.			
Indica los beneficios eventuales o si no habrá ninguno para el sujeto.			
Indica si tendrá derecho a conocer el resultado de la investigación y cuando.			
Se encuentra explícito que los resultados no indicarán el nombre de la persona participante.			

II. Documento de consentimiento informado

Aspecto	Cumple	No cumple	Comentarios
Nombre del estudio			
Patrocinador/fuente de financiamiento (nombre, dirección y teléfono del representante legal).			
Si el estudio incluye financiamiento, explica si se le pagará al profesional o unidad a la que éste pertenezca.			
Objetivo de la investigación descritos en forma clara y sucinta			
Especifica las acciones precisas en que participará el sujeto, tiempo que éstas implicarán y lugar.			
Aclara si las muestras obtenidas podrían ser utilizadas para estudios ulteriores.			
Indica otros tratamientos disponibles, si los hay.			
Indica los beneficios eventuales o si no habrá ninguno para el sujeto.			
Presenta los posibles riesgos, efectos indeseados y posibles complicaciones, especificando su magnitud y probabilidad.			
Señala quién pagará los eventuales daños derivados de la investigación que la persona pudiera sufrir por participar en el protocolo. Incluye la información de un seguro específico, si es que lo hubiere.			
Se encuentra explícito que los resultados no indicarán el nombre de la persona participante.			
Indica si tendrá derecho a conocer el resultado de la investigación y cuando.			
Declaración de consentimiento - Comprende el documento - Accede voluntariamente - Mantener sus derechos - Puede revocar el consentimiento			
Firmas (nombre, fecha y firma) del paciente, investigador principal y testigo de fe.			