

DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Un Documento de Asentimiento Informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o apoderados. Se **añade** el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del niño/a.

[Documento de Asentimiento Informado para _____]

Nombra el grupo de individuos para quien se escribe este asentimiento.

Explicación: A causa de que la investigación de un único proyecto a menudo se realiza en diferentes grupos de individuos – por ejemplo niños con malaria, niños sin malaria, estudiantes – es importante identificar el grupo particular a quien se dirige el asentimiento.

Ejemplo: Este documento de asentimiento informado es para niños entre 12 y 16 años, que asisten a la clínica X y que se les invita a participar en la investigación Y.

[Nombre del Investigador Principal]

[Nombre de la Organización]

[Nombre del Patrocinador]

[Nombre del Proyecto y Versión]

Este Documento de Asentimiento Informado tiene 2 partes:

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**
- **Formulario de Asentimiento (documento donde se firma si se está de acuerdo en participar)**

Se le dará una copia del Documento completo de Asentimiento Informado

Parte I: Información

Introducción

Esta es una breve introducción para asegurar que el niño sabe quien es usted y que se trata de un estudio de investigación.

Explicación: Dé su nombre, diga lo que hace y establezca claramente que está haciendo investigación. Informe al niño/a de que ha hablado con sus padres y que se requiere también consentimiento de los padres. Hazles saber que pueden hablar con cualquiera que ellos quieran sobre la investigación antes de tomar una decisión.

Ejemplo: *Mi nombre es _____ y mi trabajo consiste en investigar y probar vacunas para ver cual es mejor para evitar la malaria antes de enfermar a la persona. Queremos saber si esta nueva vacuna evitará que los niños enfermen y creemos que esta investigación nos ayudará a poder decir eso.*

Le voy a dar información e invitarle a tomar parte de este estudio de investigación. Puedes elegir si participar o no. Hemos discutido esta investigación con tus padres/apoderado y ellos saben que te estamos preguntando a ti también para tu aceptación. Si vas a participar en la investigación, sus padres/apoderado también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tiene porque hacerlo, aún cuando tus padres lo hayan aceptado.

Puedes discutir cualquier aspecto de este documento con tus padres o amigos o cualquier otro con el que te sientas cómodo. Puedes decidir participar o no después de haberlo discutido. No tienes que decidirlo inmediatamente.

Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te las explique mejor porque estás interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirme que pare en cualquier momento y me tomaré tiempo para explicártelo.

Objetivo: ¿Porqué esta haciendo esta investigación?

Explica el objetivo de la investigación en términos simples y claros

Ejemplo: Queremos encontrar mejores formas de prevenir la malaria antes de que los niños enfermen. Tenemos una nueva vacuna para prevenir la malaria que esperamos pueda ser mejor que la que se usa actualmente. Para poder averiguar si es mejor, tenemos que probarla.

Elección de participantes: ¿Porqué me pide a mí?

Los niños como los adultos, desean saber porque se les invita a participar en la investigación. Es importante conversar sobre cualquier miedo que tengan de porque son elegidos.

Ejemplo: Estamos probando esta vacuna en niños de tu edad –entre los 12 y los 16 años- que viven en un lugar donde hay malaria. Solo estamos probando la vacuna en niños que no tienen malaria.

La participación es voluntaria: ¿Tengo que hacer esto?

Establezca claramente en un lenguaje amigable y para niños que ellos son los que eligen el participar o no. Si existe posibilidad de que su decisión de no participar sea desconsiderada por el consentimiento de los padres, esto debería establecerse de forma simple y clara.

Ejemplo: No tienes porque participar en esta investigación si no lo deseas. Es tu decisión si decides participar o no en la investigación, está bien y no cambiara nada. Esta es todavía su clínica, todo sigue igual que antes. Incluso si dices que “si” ahora, puedes cambiar de idea más tarde y estará bien todavía.

Si es aplicable al caso: Si algo cambia y deseamos que permanezcas en el estudio de investigación incluso si deseas descontinuarlo, hablaremos contigo antes.

He preguntado al niño/a y entiende que su participación es voluntaria _____ (inicial)**Información sobre el Fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]: En que consiste el fármaco y lo que conozca sobre el**

Incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

- 1) Dé la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique 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.

Ejemplo: La vacuna que estamos probando en esta investigación se llama ABX. Ha sido probada dos veces antes con adultos que no tenían malaria pero vivían en zonas en que la malaria es común. Ahora queremos probar la vacuna en adolescentes que no tengan malaria. Esta segunda investigación se denomina ensayo en “fase 2”.

La vacuna ABX es fabricada por la Compañía C. Tiene muy pocos efectos secundarios. Puede hacerte sentirte cansado durante las primeras 24 horas después de haberla recibido. También, 20% de las personas que recibieron este fármaco en investigaciones previas, experimentaron hinchazón temporal donde penetró la inyección en la piel. No conocemos otros riesgos mayores o efectos secundarios. Algunos participantes en la investigación no recibirán el fármaco que estamos probando. En vez de eso, recibirán XYZ, que es el más usado comúnmente en esta región para tratar la malaria. No existe riesgo asociado con este fármaco y no se conocen efectos secundarios..

Procedimientos ¿Qué me va a suceder?

Explicar los procedimientos y terminología médica implicada en lenguaje simple. Enfocarse en lo que se espera del niño/a. Describir que parte de la investigación es experimental.

Ejemplo: *Vamos a probar la vacuna suministrando a algunos de los niños en la investigación la nueva vacuna y a los demás se les dará la vacuna que está en uso para prevenir la malaria. Ni usted ni los investigadores sabrán que vacuna se le está suministrando hasta que el estudio sea finalizado. Al realizar la investigación de esta manera, podemos comparar que vacuna es mejor sin ser influenciado por lo que pensamos o esperamos que muestre la investigación.*

Si decides que quieres participar, tres cosas sucederán:

- 1. En alrededor de diez días, vendrás a la clínica con tus padres y se te inyectará en tu brazo o la vacuna que estamos probando o la que se usa generalmente para prevenir la malaria.*
- 2. En la clínica le daremos también una red anti-mosquito para llevarla a la casa para dormir. bajo ella. Quizás las has visto antes. Impide que los mosquitos te piquen durante la noche cuando duermes.*
- 3. Una vez al mes por seis meses después de eso, vendrás a la clínica y la enfermera tomará tu temperatura. Ella también sacará un poco de tu sangre, tres o cuatro gotas, pinchándote un dedo. Esto podría dolerte un poco pero el dolor se irá pronto.*

En total vendrás a la clínica siete veces en siete meses. Al finalizar los siete meses, la investigación habrá concluido.

Tengo una imagen aquí para mostrarte lo que sucederá- Puedes pedirme que me detenga y te lo explique de nuevo en cualquier momento y te explicaré más sobre el proceso.

He preguntado a los niños y entienden los procedimientos _____ (inicial)

Riesgos: ¿Es esto malo o peligroso para mí?

Explica cualquier riesgo en lenguaje simple y claro

Ejemplo: *Se considera la vacuna segura. Se ha probado ya en adultos y otros niños y no se ha encontrado nada que sea preocupante. Sin embargo, si algo inusual le ocurriese a usted, necesitamos saberlo y sientáse libre de llamarnos en cualquier momento con sus preocupaciones o preguntas. Otra forma para saber como está es que venga a la clínica cada mes para un chequeo. Si en un intervalo de las citas establecidas en la clínica se enferma o tiene preocupaciones o preguntas, debería hacérmelo saber a mí o a la enfermera a cargo. No tiene que esperar a una cita establecida.*

Molestias: ¿Dolerá?

Si hubiera alguna molestia establezca esto clara y simplemente. Establezca que deberían decirle a usted y/o sus padres si se enferman o experimentan molestia o dolor. Aborde cuales pueden ser algunas de las preocupaciones del niño/a, por ejemplo, perder horarios de escuela o si significará un gasto extra para los padres.

Ejemplo: *Hay otras cuestiones que quiero que conozcas. La inyección puede doler por solo un segundo cuando penetre en su brazo. Podría enrojecerse y endurecerse en el lugar de la inyección de la aguja. Esto debería de desaparecer en un día. Si duele por más tiempo o si se endurece por más tiempo o se hincha, comuníquaselo a tus padres o a mí. Si te sientes mal o extraño, dígnoslo. Dormir bajo una red anti-mosquito puede ser desagradable porque puede dar calor y hacer el ambiente pesado.*

Algunas veces puedes no querer venir a la clínica para chequear tu sangre o medir tu temperatura. Es importante que trates de venir. No te tomará mucho tiempo. Perderás un poco de tiempo de escuela -alrededor de una hora cada mes- y le diremos a tu profesor sobre eso para que sepa que está bien.

He preguntado al niño/a y entiende los riesgos y molestias _____ (inicial)

Beneficios: ¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?

Describe cualquier beneficio para al niño/a.

***Ejemplo:** No hay seguridad de que el estudio te reporte algún beneficio. Puede que la vacuna no impida que contraigas la malaria. Pero esta investigación podría ayudarnos a encontrar ahora o después una vacuna que podría ayudar a otros niños. Sucederán un par de buenas cosas si decides que quieres participar en esto. Tu tendrás chequeos regulares con la enfermera de forma que si estás enfermo, lo sabremos bien pronto y esto puede ser importante. Y mantendrás la red anti-mosquito que te ayudará a librarte de los mosquitos. Ya que los mosquitos causan malaria, esto es importante.*

He preguntado al niño/a y entiende los beneficios _____ (inicial)

Incentivos: ¿Obtengo algo por participar en la investigación?

Menciona cualquier reembolso o formas de compensación que se proporcionarán.

Explicación: Cualquier regalo que se dé a los niños debería ser lo suficientemente pequeño como para no inducir o constituir una razón para participar. La OMS no promueve el que se den incentivos mayores que el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de transporte y reembolsos por tiempo perdido. La cantidad debe determinarse en el contexto local del país donde se realiza la investigación.

***Ejemplo:** Ya que vives lejos de la clínica, le daremos a tus padres suficiente dinero para pagar el transporte hasta aquí y (cualquier otro gasto que sea razonable).*

Confidencialidad: ¿Van a saber todos acerca de esto?

Explique lo que significa la confidencialidad en términos simples. Establezca cualquier límite a la confidencialidad. Indique lo que se le dirá y no se les dirá a los padres.

***Ejemplo:** No diremos a otras personas que estas en ésta investigación y no compartiremos información sobre ti a nadie que no trabaje en el estudio de investigación. Cuando la investigación finalice, se les dirá a usted y sus padres cual de las dos inyecciones recibieron y los resultados. La información sobre usted recogida por la investigación será retirada y nadie sino los investigadores podrá verla. Cualquier información sobre usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es su número y se guardará la información con llave. No será compartida ni dada a nadie excepto [nombra quien tendrá acceso a la información, como los patrocinadores de la investigación, el consejo DSMB, su médico, etc.].*

Compensación: ¿Qué pasa si resultado dañado?

Describe de acuerdo a las posibilidades de comprensión del niño/a y explica que a los padres se les ha dado más información.

***Ejemplo:** Si usted enferma durante la investigación, le ayudaremos. Hemos dado información a sus padres acerca de que hacer si resultas dañado o enfermas durante la investigación.*

Compartir los resultados: ¿Me informará de los resultados?

Describe de acuerdo a las posibilidades de comprensión del niño/a que los resultados de la investigación se compartirán en tiempos adecuados, pero que la información permanecerá confidencial.

Explicación: Si tienes un plan con tiempos determinados para compartir información, incluye los detalles. También di al niño/a que la investigación será compartida más ampliamente, por ejemplo, en un libro, revista, conferencias, etc.

Ejemplo: Cuando finalicemos la investigación, me sentaré con usted y su padre/madre y le explicaré lo que hemos aprendido. También le daré un informe con los resultados. Después, informaremos a más gente, a científicos y a otros, sobre la investigación y lo que hemos averiguado. Lo haremos escribiendo y compartiendo informes y yendo a encuentros con personas interesadas en nuestro trabajo.

Derecho a Negarse o a Retirarse de la investigación. ¿Puedo elegir no participar en la investigación? ¿Puedo cambiar de idea?

Es recomendable re-enfatizar que la participación es voluntaria y cualquier límite que tenga.

Ejemplo: No es obligatorio que participe en esta investigación. Nadie se enfadará o molestará con usted si dice que no. Eres libre de tomar la decisión. Puedes pensar en ello y responder más tarde si quieres. Puedes decir “sí” ahora y cambiar de idea más tarde y también estará bien.

A Quien Contactar: ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?

Nombra y da la información para contactar a aquellas personas que pueden contactar al niño/a fácilmente (una persona local que pueda contactarse). Di al niño/a que puede también hablar con quien quiera acerca de esto (su propio médico, un amigo de la familia, un profesor).

Ejemplo: Puedes hacerme preguntas ahora o más tarde. Puedes preguntar a la enfermera. Tengo un número y dirección donde puedes localizarme o, si estas cerca, puedes venir y vernos. Si quieres hablar con alguien mas que conoces como tu profesor o médico o un familiar, puedes hacerlo también.

Si elegiste ser parte de esta investigación, también te daré una copia de esta información para tí. Puedes pedir a tus padres que lo examinen si quieres.

PARTE 2: Formulario de Asentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debería incluir una información breve sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la aquí sugerida más adelante (entre comillas).

Si el niño no sabe leer ni escribir pero da asentimiento oral, un testigo debe firmar en su lugar. Un investigador o la persona que realice el proceso de asentimiento informado con el niño/a debe firmar todos los asentimientos.

Ejemplo: Entiendo que la investigación consiste en probar una nueva vacuna para la malaria y que podría recibir o la vacuna en probación o la que se usa actualmente. Entiendo que recibiré una inyección y que vendré para chequeos mensuales a la clínica donde daré una muestra de sangre por medio de una punción en el dedo.

“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo [incluir cualquier límite al asentimiento del niño/a]. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o

se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación”.

O

“Yo no deseo participar en la investigación y no he firmado el asentimiento que sigue”.
_____ (iniciales del niño/menor)

Solo si el niño/a asiente:

Nombre del niño/a _____

Firma del niño/a: _____

Fecha: _____

Día/mes/año

Si es analfabeto:

Una persona que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería ser seleccionada por el participante, no ser uno de los padres, y no debería tener conexión con el equipo de investigación). Los niños analfabetos deberían incluir su huella dactilar también.

“He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante potencial y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando de que ha dado su asentimiento libremente”.

Nombre del testigo (diferente de los padres) _____ **Y Huella dactilar del niño/menor**

Firma del testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año

Copia dada al participante _____ (iniciales del investigador/asistente)

El Padre/madre/apoderado ha firmado un consentimiento informado Si No (iniciales del investigador/asistente)