

	<b>Comité de Bioética de la Investigación</b> <b>Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá</b> <b>Plantilla de Trabajo</b>
<b>PT-037</b>	Título: <b>Guía para redacción del Consentimiento Informado</b>
<b>Versión: 1.0</b>	Fecha: septiembre 2024

## Guía Consentimiento Informado

El criterio ético fundamental que regula la bioética de la investigación en seres humanos es el respeto a sus derechos inalienables, a su bien verdadero e integral, es decir, el respeto a la dignidad intrínseca de la persona.

A menudo el consentimiento informado es considerado como una mera formalidad, algo que se le pide firmar al participante para no incurrir problemas legales. Es común que no contenga suficiente información para tomar una decisión informada o que, por el contrario, contenga textos largos y detallados, redactados usando terminología técnica generalmente desconocida por el sujeto participante, independientemente de su nivel educativo.

En atención a lo anterior, el presente documento proporciona una guía de cómo debe ser y qué debe contener un consentimiento informado. Se debe tener en cuenta que los participantes de un ***estudio siempre tendrán el derecho de rehusar a participar o abandonar el estudio en cualquier momento, aun habiendo firmado un consentimiento informado.***

Con relación a los datos u observaciones recogidos de los sujetos de investigación, los mismos gozan de protección bajo la Ley 81 del 26 de marzo de 2019 de la República de Panamá, la cual entró a regir el 29 de marzo de 2021, sobre Protección de Datos Personales. Se recomienda al investigador principal y su equipo de investigación conocer y tener en cuenta lo estipulado por dicha ley.

En caso de ser los participantes menores de edad o personas con discapacidad, los titulares de la patria potestad o representantes legales podrán ejercer en nombre y representación de ellos tales derechos o cualesquiera otros que pudieran corresponderles. En caso de que sea necesario leer la información, al participante, esto debe hacerse en presencia de un testigo. En este caso se utiliza el llamado, formato corto del consentimiento informado, el cual afirma que los elementos de divulgación requeridos por las regulaciones han sido presentados de forma oral al participante o a su representante legal autorizado.

El consentimiento informado deberá someterse al CBI-INMFRE para su aprobación, con las páginas numeradas a partir de 1, indicando en cada página el número de página sobre el total. La versión aprobada llevará el sello del CBI-INMFRE en cada página, y **esta versión sellada es la que se usará para el reclutamiento de participantes.**

El consentimiento informado consta de dos partes, las cuales pueden presentarse en un solo documento, o en documentos separados: ***la hoja de información para el participante y el formulario de consentimiento.***

PERMITA ESTE  
ESPACIO PARA  
COLOCAR EL SELLO  
DEL COMITÉ

**PT-037**

**Título: Guía para redacción del Consentimiento Informado**

**Versión: 1.0**

**Fecha: septiembre 2024**

**Encabezado:**

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título: “del protocolo”**

**Investigador:**

**Sitio de Estudio (incluye dirección completa):**

**Teléfono:**

Primera parte:

### **Hoja de información para el participante**

La hoja de información para el participante esencialmente responde a las siguientes interrogantes (*nota: no es necesario incluir las preguntas de manera explícita*):

#### **1. ¿Cuál es el objetivo de la investigación?**

Se debe explicar, en un lenguaje claro, que toda persona pueda entender, la finalidad que persigue el estudio, la importancia de la participación de la persona que se pretende reclutar, y el alcance que se espera conseguir con la realización del proyecto y sus resultados.

#### **2. ¿En qué consistirá la participación?**

Se debe explicar, en lenguaje claro y conciso, exactamente en qué consistirá la participación de la persona: pruebas experimentales, encuestas, entrevistas, ejercicios, etc. Se debe especificar el número de veces que se requerirá de su participación, el lugar o lugares donde se va a realizar dicha participación, así como los intervalos de tiempo entre una y otra. La idea principal es que el potencial participante pueda entender perfectamente lo que supone su participación, a fin de que tome una decisión informada de participar o no en la investigación.

#### **3. ¿Cuáles son los derechos de un participante?**

Se le debe informar que su participación es voluntaria, es decir, que tiene derecho a decidir libremente si participar o no. También se le debe informar que tiene derecho a retirar/revocar su consentimiento, en efecto, retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello le reporte ningún tipo de consecuencia.

#### **4. ¿Qué riesgos/beneficios supone presenta para el participante?**

Se deben declarar de todos los riesgos o incomodidades, invasivas o no invasivas, razonablemente previsibles que pudiera experimentar el participante. Así mismo, se debe explicitar cualquier beneficio esperado para los participantes u otros. De existir procedimientos alternativos al que se está investigando que pudieran ser ventajosos para el participante, se le debe informar.

#### **5. ¿Cómo se manejarán los datos?**

PERMITA ESTE  
ESPACIO PARA  
COLOCAR EL SELLO  
DEL COMITÉ

PT-037

Título: **Guía para redacción del Consentimiento Informado**

Versión: 1.0

Fecha: septiembre 2024

El consentimiento informado debe esbozar las medidas de seguridad que se tomarán para salvaguardar la privacidad del sujeto y la confidencialidad de sus datos, cualquiera que sea la forma de éstos (muestras biológicas, respuestas a cuestionarios, fotografías y/o videograbaciones, etc.). En particular, se deben explicitar las estrategias para resguardar los datos de cualquier persona o uso no autorizado. Finalmente, se deberá indicar el plazo de conservación, esto es, el tiempo que se mantendrán los datos antes de proceder a su destrucción.

#### 6. ¿Quién es el responsable último del estudio?

Se debe proveer el nombre e información de contacto del investigador principal, quien es el responsable último del bienestar del participante y del adecuado manejo de sus datos. El sujeto debe saber que puede dirigirse a esta persona en caso de tener preguntas sobre su participación en cualquier momento durante o posterior al desarrollo de la investigación

#### 7. ¿A quién puede dirigirse en caso de tener quejas?

Igualmente se debe incluir la información de contacto del Comité de Bioética que aprobó el protocolo, al que se podrá dirigir el participante en caso de dudas o quejas no resueltas satisfactoriamente por el investigador principal.

### Segunda parte:

#### **Formulario de consentimiento informado**

El formulario de consentimiento informado debe redactarse en primera persona. Debe incluir:

1. Número de página.
2. Versión

Debe incluir declaraciones del participante de *haber leído la hoja de información para el participante, de haber tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y de haber recibido suficiente información sobre el estudio para tomar una decisión informada.* Así mismo, debe incluir afirmaciones del participante respecto a *haber sido informado de las medidas que serán adoptadas para garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio respecto su identidad, así como las medidas que se tomarán en caso de sufrir algún daño debido a su participación.*

Finalmente, el participante debe declarar que presta libremente su consentimiento a participar en el estudio y que comprende que puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin consecuencias negativas de ningún tipo.

El formulario es firmado y fechado por el participante o su representante legal.

Posteriormente, el formulario es firmado y fechado por el investigador. ***La firma del investigador de ninguna manera puede preceder a la del participante.***

PERMITA ESTE  
ESPACIO PARA  
COLOCAR EL SELLO  
DEL COMITÉ