**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL IPN**

**Este es un documento guía para que usted redacte el texto de información mínima indispensable y la carta de asentimiento informado. Recuerde que debe cumplir con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud.**

**NOTA. Un documento de asentimiento informado NO REEMPLAZA EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO FIRMADO POR LOS PADRES O APODERADOS. Se añade el asentimiento al consentimiento, puesto que en éste se señala la voluntad de cooperación del niño/a.**

**El documento de asentimiento informado debe ser escrito en formato libre, paginado (formato 1 de x (total de páginas)), recordando que el vocabulario empleado debe ser entendido por un individuo de educación primaria concluida. No utilice el encabezado de este formato.**

**Este Documento de Asentimiento Informado tiene 2 partes:**

1. **Información.** Proporciona información sobre el estudio (discurso).
2. **Formulario de Asentimiento**. Documento donde se firma si se está de acuerdo en participar). Cada participante recibirá una copia del Documento completo de Asentimiento Informado.

**Parte I: INFORMACIÓN**

**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 con cáncer, niños sanos, estudiantes – es importante identificar el grupo particular a quien se dirige el asentimiento.

**EJEMPLO**

**Documento de Asentimiento Informado para:**

(Nombrar el grupo de individuos para quien se escribe este asentimiento)

*Este documento de asentimiento informado es para niños entre 12 y 17 años, que asisten a la clínica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y que se les invita a participar en el proyecto de investigación titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.*

1. Nombre del Investigador Principal
2. Nombre de la Organización o Institución
3. Domicilio
4. Nombre del Patrocinador
5. Nombre del Proyecto y Versión

**Introducción**

Esta es una breve introducción para asegurar que el niño sabe quién 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 que ha hablado con sus padres y que se requiere también consentimiento de los padres. Hágale saber que pueden hablar con cualquiera que ellos quieran sobre la investigación antes de tomar una decisión. Redacte un mensaje para el niño.

**Ejemplo**

*Mi nombre es \_(INVESTIGADOR) y mi trabajo consiste en investigar y probar vacunas para* ver cuál 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.

*Te voy a dar información e invitarte 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, tus padres/apoderado también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tiene porqué hacerlo, aun 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 tiene 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.*

1. **Objetivo: ¿Por qué está haciendo esta investigación?**

Explicar el objetivo de la investigación en términos simples y claros, que pueda entender el niño.

***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.*

1. **Elección de participantes: ¿Por qué me pide a mí participar?**

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

***Ejemplo:*** *Estamos probando esta vacuna en niños de tu edad –entre los 12 y los 17 años*$-$ *que viven en un lugar donde hay malaria. Solo estamos probando la vacuna en niños que no tienen malaria.*

1. **La participación es voluntaria: ¿Tengo que hacer esto?**

Establezca caramente, 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 a pesar del consentimiento de los padres o tutor, esto debe establecerse de forma simple y clara.

***Ejemplo:*** *No tienes por qué participar en esta investigación si no lo deseas. Es tu decisión si decides participar o no en la investigación, está bien y no cambiará nada. Esta es todavía su clínica, todo sigue igual que antes. Incluso si dices que “sí” 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.*

**OTRO EJEMPLO**

Se le proporcionó la siguiente información sobre el ensayo titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” que trata sobre: [*Nombre del fármaco o molécula de estudio, en qué consiste el estudio o agente de prueba y lo que conozca sobre él]:*

Incluya la siguiente sección:

1. Dé la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique al participante por qué está comparando o probando los fármacos, agentes diagnóstico o preventivo.
2. Proporcione la información apropiada y entendible acerca del fármaco o agente de prueba 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 agente de estudio.
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 CDG. 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 esta vacuna 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 esta vacuna y no se conocen efectos secundarios.*

1. **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 qué 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 tú ni los investigadores sabrán cuál 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. *Dentro de los próximos diez días, vendrás a la clínica con tus padres y se te inyectará en tu brazo la vacuna que estamos probando o la que se usa generalmente para prevenir la malaria.*
2. *En la clínica te daremos una red anti-mosquito para llevarla a la casa para dormir bajo ella. Quizá las has visto antes. Impide que los mosquitos te piquen durante la noche cuando duermes.*
3. *Una vez al mes, durante seis meses después de la vacunación, 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 al niño/a y entiende que su participación es voluntaria.

**\_\_\_\_\_(inicial o huella digital)\_\_\_\_\_\_**

1. **Riesgos: ¿Es esto malo o peligroso para mí?**

Explicar cualquier riesgo en lenguaje simple y claro

***Ejemplo:*** *La vacuna se considera segura. Ya se ha probado en adultos y otros niños y no se ha encontrado nada que sea preocupante. Sin embargo, si algo inusual te ocurriese, necesitamos saberlo y puedes sentirte libre de llamarnos en cualquier momento con tus preocupaciones o preguntas. Otra forma para saber cómo estás es que venga a la clínica cada mes para un chequeo. Si en un intervalo de las citas establecidas en la clínica te enfermas o tienes preocupaciones o preguntas, deberías hacérmelo saber a mí o a la enfermera a cargo. No tienes que esperar a una cita establecida.*

1. **Molestias: ¿Dolerá?**

Si hubiera alguna molestia establecerlas de manera clara y simple. Establecer qué deberían decirle a usted el niño y/o sus padres si se enferma o experimenta molestia o dolor. Abordar cuáles 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 tu brazo. Podría enrojecerse y endurecerse en el lugar de la inyección de la aguja. Esto debería desaparecer en un día. Si duele por más tiempo o si se endurece por más tiempo o se hincha, comunícaselo a tus padres o a mí. Si te sientes mal o extraño, dínoslo.*

*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 revisar 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 que su participación es voluntaria.

**\_\_\_\_\_(inicial o huella digital)\_\_\_\_\_\_**

1. **Beneficios: ¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?**

Describir cualquier beneficio para el niño/a o el grupo que representa.

***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 muy 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 que su participación es voluntaria.

**\_\_\_\_\_(inicial o huella digital)\_\_\_\_\_\_**

1. **Incentivos:**

¿Obtengo algo por participar en la investigación?

Mencionar cualquier reembolso o formas de compensación que se proporcionarán, si las hay y si no, también explicarlo

**NOTA:** 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).*

1. **Confidencialidad: ¿Van a saber todos acerca de esto?**

Explicar lo que significa la confidencialidad en términos simples. Establecer cualquier límite a la confidencialidad. Indicar lo que se le dirá y no se les dirá a los padres.

***Ejemplo:*** *No diremos a otras personas que estás en esta investigación y no compartiremos información sobre ti a nadie que no trabaje en el proyecto de investigación. Cuando la investigación finalice, se les dirán a ti y a tus padres cuál de las dos inyecciones recibieron y los resultados.*

*La información que tengamos al final de la investigación será retirada y nadie, excepto los investigadores, podrá verla. Cualquier información sobre ti tendrá un número en vez de tu nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es tu número y se guardará la información con llave. No será compartida ni dada a nadie excepto a [*nombrar quien tendrá acceso a la información, como los patrocinadores de la investigación, el Comité de ética, tu médico, etc.].

1. **Compensación: ¿Qué pasa si resulto dañado?**

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

***Ejemplo:*** *Si enfermas durante la investigación, te ayudaremos. Hemos dado información a tus padres acerca de qué hacer si resultas dañado o enfermas durante la investigación.*

1. **Compartir los resultados: ¿Me informará de los resultados?**

Describir 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 tiene un plan con tiempos determinados para compartir información, incluir los detalles. También decir al niño/a que la investigación será compartida más ampliamente, por ejemplo, en un libro, una revista, conferencias, etc.

***Ejemplo:*** *Cuando finalicemos la investigación, me sentaré contigo y tu padre/madre y le explicaré lo que hemos aprendido. También les 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.*

1. **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 participes en esta investigación. Nadie se enfadará o molestará contigo si dices 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.*

1. **A Quién Contactar: ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?**

Nombrar y dar la información pertinente a aquellas personas que pueden ser contactadas por el 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 estás cerca, puedes venir a vernos. Si quieres hablar con alguien más 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 ti. Puedes pedir a tus padres que lo examinen si quieres.*

1. **Agregar al documento.**

Al final del documento, con la informaión actualizada, se debe agregar el siguiente párrafo:

Cualquier duda con respecto a sus derechos y obligaciones del investigador, comunicarse con el Presidente del Comité de Ética en Investigación de la ENCB, IPN, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al teléfono 555729 6000 ext. \_\_\_\_\_\_, en el horario \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, o al correo electrónico cei.encb@ipn.mx

**PARTE 2: FORMULARIO DE ASENTIMIENTO**

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debe incluir una información breve sobre la investigación, seguido de una afirmación similar a la aquí sugerida más adelante (*en letra cursiva*).

Si el niño no sabe leer ni escribir, pero da asentimiento oral, un testigo ajeno al grupo de investigación, debe firmar en su lugar. El 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 la vacuna a prueba 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.*

He preguntado al niño/a y entiende que su participación es voluntaria.

 **(inicial o huella digital)\_\_\_\_\_\_**

**ACEPTO participar en la investigación**

 **(inicial o huella digital)\_\_\_\_\_\_**

O

“**Yo NO DESEO participar en la investigación y no he firmado el asentimiento que sigue”**

 **(inicial o huella digital)\_\_\_\_\_\_**

**Solo si el niño/a asiente:**

Nombre del niño/a:

Firma del niño/a:

Fecha:

**Si es analfabeto:**

Una persona que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debe ser seleccionada por el participante, no ser uno de los padres, y no debe 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. Confirmo que ha dado su asentimiento libremente*”.**

Nombre del testigo (diferente de los padres):

Huella dactilar del niño/menor:

Firma del testigo:

Fecha:

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

El padre/la madre/el tutor ha firmado un consentimiento informado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (si o no).