

**ANEXO 22: REQUISITOS DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los elementos requeridos según corresponda a su investigación			
<i>Requisitos Básicos</i>			
1. Declaración explícita de que el estudio involucra una investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la duración esperada de la participación del participante, una descripción de los procedimientos a ser seguidos, e identificación de cualquier procedimiento que sea experimental.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
2. Una descripción de cualquiera riesgo previsible o incomodidad del participante	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
3. Una descripción de cualquier beneficio para el participante u otros que pueden ser razonablemente esperados de la investigación	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
4. Una descripción de los procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento que podrían ser ventajosos para el participante	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
5. Una declaración en la que se describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican a los participantes	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
6. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor, se debe incluir una explicación acerca de cualquier compensación y una explicación acerca de cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese una lesión del participante	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
7. Una descripción de a quien contactar para preguntas referentes a la investigación, para preguntas sobre los derechos como participante en una investigación, para reportar lesiones relacionadas al estudio	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
8. Una declaración de que la participación en la investigación es voluntaria, la negativa para participar no involucrará ninguna sanción o pérdida de beneficios para el sujeto, y de que el participante puede solicitar su retiro de la investigación cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
<i>Requisitos del CIEI UPCH</i>			
Los siguientes son los elementos obligatorios para un documento de consentimiento informado de la UPCH			
1. Un encabezado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
2. El nombre completo, posición, afiliación, y número del teléfono del investigador o investigadores;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
3. Los costos que el participante y/o su o compañía de seguros pueden estar forzados a pagar inmediatamente o eventualmente;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
4. El reembolso de los costos u otros gastos que el participante recibirá;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
5. Una declaración de que el estudio ha sido explicado al participante;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
6. Una declaración de que el participante ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesarias antes de consentir su participación;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
7. Un espacio adecuado para ser completado con la firma del participante y la fecha en que el documento fue firmado, y cuando sea	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐

apropiado, con la firma (y fecha) del apoderado, representante legal y/o testigo.			
8. Una declaración de que se ha entregado al participante una copia firmada del formato del consentimiento informado	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
9. Un párrafo explicativo en el que se mencione que si los participantes tuviesen alguna pregunta respecto a sus derechos como participantes de la investigación pueden llamar al Presidente del Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 319-0000 (anexo 201355)	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
<i>Elementos a incluirse en el consentimiento informado cuando sean apropiados</i>			
Los siguientes artículos deben ser incluidos en el formato del consentimiento informado cuando sean apropiados:			
1. Una declaración de que el tratamiento o el procedimiento puede involucrar riesgos para el participante (o al embrión o feto, si la participante está o podría quedar embarazada) qué actualmente es imprevisible;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
2. Las circunstancias en las cuales el participante puede ser retirado de la investigación;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
3. La afirmación que indique que no habrá consecuencias si el participante toma de la decisión de retirarse de la investigación;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
4. Una declaración que indique que se le proporcionará información de los resultados obtenidos durante el curso de la investigación información que pudieran repercutir en la decisión del participante de seguir en la investigación o retirarse de la misma, y proporcionados apenas sea disponibles;	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
5. El número aproximado de participantes involucrados en el estudio.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
<i>Elementos a incluirse en el consentimiento informado en circunstancias especiales</i>			
Artículos del consentimiento informado que deberán ser incluidos en circunstancias especiales:			
1. Encuestas, Escalas, Inventarios, y Entrevistas.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
a) una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
b) una declaración de que el participante puede negarse a contestar cualquier pregunta.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
c) una estimación del tiempo requerido para completar la actividad.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
2. Grabaciones, Fotografías, Películas y Vídeos del participante.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
a) una descripción de qué grabaciones se realizarán (incluyendo fotografías, películas, etc.).	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
b) una declaración de cuánto tiempo se archivará y/o guardarán las grabaciones, fotografías, etc., antes de borrarlas o destruirlas, y cómo se asegurará la confidencialidad.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
c) una declaración de que el permiso de los participantes para que el investigador haga una grabación audio-visual para ser analizada por él y/o el grupo de la investigación, no es ningún permiso para usar esta grabación audio-visual para otros propósitos (por ejemplo: para propósitos educativos o ilustrativos fuera del grupo de la investigación). Si se anticipan otros usos de las grabaciones, deben ser incluidos e informados en el formato de consentimiento.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
d) una descripción del uso que se dará a las grabaciones audio-visuales del participante fuera de la investigación.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐

e) una declaración de que los participantes podrán revisar sus grabaciones y anular las partes que ellos consideren como “riesgosas” o dañinas (para su privacidad, comodidad, aspectos legales, aspectos financieros, etc.) al ser usadas fuera del grupo de la investigación.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
f) si el investigador piensa conservar la grabación audio-visual indefinidamente o no indica un tiempo específico para borrarlo o destruirlo, el investigador no puede garantizar que la grabación será usada exclusivamente por los investigadores. En esta circunstancia, el consentimiento informado debe indicar que los participantes tendrán la oportunidad de revisar la grabación "permanente" y anular las porciones que ellos puedan considerar riesgosas o dañinas para su persona. (Nota: Algunas instituciones tienen formatos de consentimiento especiales para obtener la autorización de hacer las cintas, fotografías, grabaciones, etc.)	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
3. Archivos médicos o académicos.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
a) una descripción de la información que se recolectará de los archivos.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
b) una explicación de quién tendrá el acceso a esta información.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
c) una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
4. Datos de actividades ilegales o socialmente sensibles.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
a) una declaración clara acerca de cómo la confidencialidad de los datos será asegurada y el nivel de inmunidad de los datos para una citación legal.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
b) el consentimiento informado debe indicar claramente los riesgos y responsabilidad legal que pudiese existir y si es que los datos del participante recolectados durante la investigación pueden ser utilizados en un proceso judicial.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
5. Investigación que trae consigo el potencial de descubrir evidencia de abuso de niños o de adultos dependientes.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
a) Cuando el investigador haga preguntas directas relacionadas al abuso o cuando los datos sean recogidos en casas o instituciones en las que probablemente exista alguna forma de abuso, el consentimiento informado debe incluir la obligación legal del investigador para informar el tal abuso.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
b) Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es bajo, bastará una declaración de que los datos serán confidenciales dentro de los límites de la ley. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es alto, el consentimiento deberá indicar explícitamente que el investigador se encuentra obligado por la ley a informar tal evidencia de abuso.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
6. Investigación que trae consigo el uso de drogas y medicamentos (incluyendo el alcohol) y/o dispositivos en investigación. Lo siguiente debe ser incluido en la declaración de consentimiento informado:	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
a) el nombre de la droga (o dispositivo), la dosificación, cómo se administrará, la frecuencia, duración de la administración y posibles efectos colaterales.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐

b) para el uso de placebo, o estudios “ciegos”, se requiere una declaración de las posibilidades de que el participante reciba el placebo.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
c) una declaración general de que: "Como con cualquier droga (o dispositivo), puede haber efectos adversos no anticipados."	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
d) las instrucciones de las acciones que deben ser tomadas en caso de que ocurran efectos adversos.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
e) para participantes que no se encuentran hospitalizados, se deberá incluir un número de teléfono (disponible las 24 horas) al cual los participantes puedan llamar en caso de presentar un efecto adverso.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
f) una declaración que indique la fase en la que se encuentra el estudio de la droga (por ejemplo, Estudio Fase 2) y lo que esto significa. Debe mencionarse el número de participantes que se incluirá en la investigación si es que está definido; y si la FDA y la DIGEMID ha permitido el uso de esta droga (o dispositivo) para la investigación.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
g) una declaración acerca de si la droga (o dispositivo) estará disponible para el participante luego de la finalización del estudio.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
h) una declaración que indique la posibilidad de que la FDA revise los archivos de la investigación y los archivos médicos de los participantes.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
7. Radiación. Una estimación del riesgo en términos claramente comprensibles para las personas comunes.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
8. Equipo Eléctrico. Cualquier riesgo especial que puede asociarse con el equipo, y una descripción de qué equipo se usará y cómo se usará en la investigación.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐
9. Prisioneros. Una declaración explícita de que la participación en la investigación no tendrá ningún efecto en la condena del participante o en su elegibilidad para la libertad provisional.	Sí ☐	No ☐	N.A. ☐

Además, para el caso de ensayos clínicos debe tenerse en consideración la guía para la elaboración del formato de consentimiento informado de un ensayo clínico (Anexo 24)

Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador. En caso de menores de edad (de 8-17 años) presentar además el Asentimiento informado correspondiente.