**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA**

BASADO EN LA LEY N°9234 LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EL REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA PARA INVESTIGACIONES DONDE PARTICIPEN SERES HUMANOS

**Título del proyecto:**

**Datos del proyecto:**

|  |
| --- |
| **Código de proyecto:** |
| **Nombre de el/la investigador/a principal:** |

**Datos de la persona participante:**

|  |
| --- |
| **Nombre de la persona participante:** |
| **Números de teléfono:** |
| **Correo electrónico:** |
| **Contacto a través de otra persona:** |

**Completar de forma clara y completa cada uno de los apartados que se enlistan a continuación, siguiendo las instrucciones que se indican, según apliquen por cada tipo de proyecto o estudio. Se pueden omitir las que no apliquen.**

1. **INFORMACIÓN Y PROPÓSITO DEL PROYECTO**

*En este apartado, se debe incluir y explicar la siguiente información:*

* *Que el estudio involucra una investigación.*
* *Los datos de identidad de la persona a cargo de la investigación y de sus colaboradores, o de el/la directora/a y estudiante/s a cargo del trabajo final de graduación, en adelante TFG.*
* *La/s institución/es a la que pertenece el equipo de investigación.*
* *La fuente de financiación del proyecto.*
* *El objetivo de la investigación. Se puede señalar el número (aproximado) y características de las personas que participarían de la investigación.*

*Utilice un lenguaje sencillo, claro, preciso, conciso y evite tecnicismos. El texto debe ser comprensible para cualquier persona.*

1. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO A SEGUIR**

*Describa en este apartado lo más detallado posible ¿qué se hará durante el proceso de investigación? y ¿en qué consistirá la participación de la persona? Utilice lenguaje sencillo y claro. Puede tomar en cuenta los siguientes puntos:*

* *Describa qué es lo que debe de hacer la persona participante.*
* *Explique qué se va a hacer con la persona participante, las circunstancias del estudio, lo que significaría para él/ella el aceptar participar, la duración del estudio, la frecuencia y lugar donde se planea llevar a cabo la/s actividad/es o proceso/s. Describa de manera cronológica.*
* *Nombre y explique cada instrumento o técnica que se utilizarán para llevar a cabo la investigación. Especifique si en alguna etapa del proyecto se debe de documentar la información por medio de la grabación de voz o video. Debe aclarar quiénes tendrán acceso a las grabaciones y si estas se conservarán o si se eliminarán, y en qué lapso.*
* *Explique clara y detalladamente el tratamiento que se va a utilizar. En los casos de estudios aleatorizados, describa de manera sencilla el proceso para la asignación del participante a uno u otro grupo y la probabilidad de asignación a cada tratamiento.*
* *Detalle los procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles asociados al proyecto de investigación con diseño experimental.*
* *Puede agregar cualquier otro tipo de información que considere necesaria.*
1. **RIESGOS**

*Describa los riesgos o molestias reales o potenciales que la persona participante puede llegar a experimentar debido a participar en el proyecto de investigación. Incluya riesgos a la salud física y mental de la persona participante, así como efectos secundarios por medicamentos o instrumentos que se utilizarán en la investigación, y pérdida de la privacidad o que la confidencialidad se vea comprometida, lo que puede generar incomodidad y ansiedad.*

*En relación con investigaciones clínicas, señale las precauciones que se tomarán para evitar dichos riesgos o molestias, describa el protocolo a seguir para brindar una respuesta adecuada. Además, detalle las precauciones con población en edad reproductiva, especialmente las precauciones y pasos a seguir con mujeres embarazadas, ya sea que comenzaron el periodo de gestación antes o durante la investigación.*

*En caso de que la investigación cuente con póliza de seguro para la persona participante, se debe aclarar todo lo relacionado a esta. Recuerde entregar una copia o comprobante de la póliza, según lo indica el artículo 31, 32 y 53 de la* [*Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.*](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC)

1. **BENEFICIOS**

*Por favor, tome en cuenta los siguientes dos escenarios según sea el caso de su proyecto de investigación:*

1. *Existencia de beneficio directo: aclare si al participar en el proyecto de investigación, la persona u otros obtendrán un beneficio. Describa detalladamente el beneficio a otorgar, así como el tiempo en que esta persona será beneficiada. En caso de algún tipo de compensación económica, aclare si es por concepto de alimentación o transporte.*
2. *No existencia de beneficio directo: aclare que, al participar en el proyecto de investigación, la persona u otros NO obtendrán un beneficio directo. Puede señalar el beneficio que significa su participación para la generación de conocimiento que puede beneficiar a otras personas o a la sociedad.*

*Además, tome en cuenta que debe aclarar la forma de devolución hacia las personas participantes. Puede ser por medio de una actividad colectiva o individual, oral o escrita.*

1. **VOLUNTARIEDAD**

*En este apartado, debe describir expresamente que la participación en el proyecto de investigación es voluntaria, siendo que la persona participante tiene derecho a negarse a participar o retirarse en el transcurso de la investigación, sin que esto signifique la pérdida de beneficios y derechos, ni a ser castigada o amonestada.*

1. **CONFIDENCIALIDAD**

*Según el artículo 25, 26 y 27 de la* [*Ley N°9234*](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC)*, en este apartado debe incluirse de manera clara una descripción de que el equipo de investigación garantiza el estricto manejo de la confidencialidad de la información y cómo se asegurará el equipo de investigación para cumplir con estas medidas. En caso de publicación, se debe aclarar el resguardo de la confidencialidad de la información, así como cualquier uso de esta que se haga en el futuro. Especifique los datos de identidad de las personas que tendrán acceso a los registros e información de la investigación. Señale los medios en que la persona participante puede acceder a los resultados e información de la investigación.*

*Por último, explique que la confidencialidad de la información está limitada por lo estipulado en la legislación costarricense, la cual obliga a los/las encargados/as de la investigación a informar sobre enfermedades o indicios de maltrato o abandono infantil.*

1. **SOBRE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

*Según el* [*Capítulo III de la Ley N°9234*](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC)*, en caso de que el proyecto de investigación requiera la obtención de muestras biológicas:*

* *Se debe especificar si se hará cesión o donación de las muestras biológicas a otros equipos de investigación;*
* *las pruebas que se harán para obtener las muestras;*
* *en caso de guardar las muestras se debe especificar dónde, el tiempo y justificar los fines;*
* *además de si existe la posibilidad de obtener datos genómicos;*
* *se debe aclarar a la persona participante si desea que las muestras obtenidas puedan transferirse a otras instancias dentro o fuera del país por medio de un acuerdo de transferencia de material biológico;*
* *se debe explicar a la persona participante que tiene derecho a retractarse de su consentimiento sobre el traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas;*
* *se recomienda especificar que, según el* [*artículo 19 de la Ley N°9234*](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC)*, es prohibida la venta de muestras biológicas que fueron obtenidas para una investigación biomédica.*

*Tome en cuenta que deberá agregar una casilla de más para que la persona participante firme y brinde su consentimiento en caso de que se utilice las muestras en investigaciones futuras. Además, si las muestras se planean donar o ceder se debe realizar un consentimiento informado específico para estos casos.*

1. **INFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

*En este apartado, puede incluir y modificar los siguientes textos:*

*Antes de firmar el documento y dar su autorización, debe hablar con el o la investigador/a principal de la investigación o algún/a colaborador/a del estudio. Deben haber contestado satisfactoriamente todas sus preguntas sobre el estudio y sus derechos. Para más información, puede comunicarse con (nombre, teléfonos, correos y horarios de atención de los y las investigadores. En caso de TFG, debe anotarse el nombre del profesor/a a cargo del proyecto y la unidad académica a la que está adscrito el TFG). También, puede realizar sus consultas con el Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana al correo electrónico* *cecuh@uh.ac.cr* *o al teléfono 2106-3023 de lunes a viernes de 8:00 am a 12:00 md.*

*En caso de que su participación sea en una investigación biomédica, puede consultar sus derechos también directamente ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) al teléfono 2257-7821 extensión 119, de lunes a viernes de 8 a.m. a 4 p.m.*

*Usted recibirá una copia de este documento firmada para su uso personal.*

*No perderá ningún derecho por firmar este documento.*

**CONSENTIMIENTO**

He leído o se me ha leído toda la información descrita en esta fórmula antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, declaro que entiendo de qué trata el proyecto, las condiciones de mi participación y accedo a participar como sujeto de investigación en este estudio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre, firma y cédula del sujeto participante Lugar, fecha y hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre, firma y cédula del padre/madre/representante legal (menores de edad) Lugar, fecha y hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre, firma y cédula del/la investigador/a que solicita el consentimiento Lugar, fecha y hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre, firma y cédula del/la testigo Lugar, fecha y hora

# Bitácora de Control de Cambios del Documento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número de Versión** | **Fecha de aprobación** | **Estatus y cambios** |
| 1.0 | 22/11/2022 | Primera Versión del Documento |