**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**



1

Escriba aquí el nombre de la unidad de adscripción del proyecto de investigación

## COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Teléfono/Fax: (506) 2511-4201

## INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMULARIO PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN LA LEY N° 9234 “LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA” y EL “REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS”

**INDICACIONES GENERALES: (para uso exclusivo de los y las investigadores/as)**

* El consentimiento informado es un documento que expresa claramente la voluntad del participante para ser incluido en el estudio propuesto. Se basa en los principios bioéticos de la autonomía y el respeto a las personas.
* La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser entendida por los y las participantes y que no induzca a error, coacción, amenaza, fraude, engaño, coerción, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

• El o la investigador/a debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal, se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.

• El o la investigador/a debe indicar al potencial participante, explícitamente, que el documento se llama así (consentimiento informado) y explique su función. Este documento no exime al investigador de responsabilidad alguna.

• Debe de aclararse al sujeto de participación que NO perderá ningún derecho por firmar este documento.

• Debe usar el término “estudio de investigación” la primera vez que las palabras “estudio”, “investigación“ o “ensayo” aparezcan en este documento.

• El documento de consentimiento informado se debe redactar en segunda persona singular (USTED) en todo el documento.

• Si el sujeto acepta participar en el estudio, debe firmar este documento en todas sus hojas en el espacio correspondiente que se encuentra en el margen inferior izquierdo de cada página. Esto solo aplica para investigaciones biomédicas (Art. 8, incisos **a** y **g**, del reglamento a la Ley 9234).

• El o la testigo firmante debe ser mayor de edad. Podría ser un familiar seleccionado por el participante o su representante legal, pero no una persona con algún nexo con el equipo de investigación, los investigadores, o los patrocinadores, las organizaciones de administración por contrato (OAC) ni organización de investigación por contrato (OIC). El testigo debe contar con capacidad suficiente para entender los alcances de su actuación, este no tendrá acceso a la información confidencial del participante, ni estará presente cuando ésta se analice.

• Se le recuerda que el participante con una edad entre 12 y 18 años, debe firmar una fórmula de asentimiento informado. Si el o la participante es menor de 12 años, se le debe explicar con particular cuidado en qué consiste lo que se le va a hacer. En ambos casos se debe contar con el documento de consentimiento informado de sus padres o tutores legales. El documento original de consentimiento informado, lo conservará el/la investigador/a y debe entregarle una copia fiel y exacta al participante. El/la investigador/a será responsable del manejo confidencial del documento que se incluirá en el expediente de cada participante en la investigación.

• Se debe adjuntar una copia del documento de identificación (cédula o pasaporte del participante) a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante. Esto solo aplica para investigaciones biomédicas (Art. 8, inciso **g**, del reglamento a la Ley 9234).

• Cualquier modificación en la relación riesgo/beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efectos de que esta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al estudio original principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien, decida retirarse.

• Es obligación para el/la investigador/a estudiar y apegarse a lo establecido en la Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica (Art. 9-18) y su reglamento respectivo y la normativa universitaria vigente.

Borre todos los cuadros que incluyan instrucciones y ejemplos, así como cualquier otro texto que no sea aplicable al estudio.