**ANEXO 4**

**GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. **Título del protocolo de investigación con seres humanos.**
2. **Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.**
3. **Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Ética en Investigación (CEI) y Autoridad Reguladora local.**
4. **Introducción:**
5. Invitación a participar en el proyecto de investigación, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual.
6. Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el estudio.
7. Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
* Hacer todas las preguntas que considere.
* Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
* Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
* Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
* Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
* Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
1. **Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

1. **Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**
2. **Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).

1. **Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**
2. **Tratamientos o intervenciones del estudio.**
3. .
4. **Procedimientos del estudio**

Implica la explicación de:

1. Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la premedicación, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
2. Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
3. El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el estudio se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
4. El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del proyecto de investigación y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
5. La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
* Que se le explicará sus resultados
* Quién le informará
* En qué momento se le informará
* La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.
1. **Riesgos y molestias derivados del proyecto de investigación**

Referidos a:

1. Riesgos y molestias de los propios procedimientos del estudio.
2. Riesgos y medidas de protección en caso de embarazo del sujeto de investigación.

**13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.**

**14) Alternativas disponibles**

Especificar si existen alternativas respecto de la prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

**15) Beneficios derivados del estudio**

En general, no se puede asegurar que la participación en la investigación beneficiará directamente al sujeto, siendo adecuado usar la frase: “usted puede o no beneficiarse con el estudio”.

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

**16) Compensación en caso de pérdida o desventaja por su participación en el proyecto de investigación.**

**17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el la investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.**

**18) Costos y pagos.**

1. Indicar con claridad, la compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

**19) Privacidad y confidencialidad**

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

1. ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
2. Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
3. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
4. Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CEI y el INS.
5. Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
6. No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del estudio.

**20) Situación tras la finalización del estudio, acceso post-estudio a la intervención de investigación, que haya resultado ser beneficioso.**

**21) Información del estudio.**

1. Acceso público de la información del estudio disponible en la dirección de su página web: http://www…...........gob.pe
2. Información de los resultados finales del estudio. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del estudio.

**22) Datos de contacto**

1. Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
* Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
* Presidente del CEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
1. Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).

Incluir el siguiente texto: *“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de investigación con seres humanos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.*

**Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:**

* Yo...................................................................................... (Nombre y apellidos)
* He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
* Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
* He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este estudio.
* Comprendo que mi participación es voluntaria.
* Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
* Al firmar este documento, yo acepto participar en este estudio. No estoy renunciando a ningún derecho.
* Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación............. ...........................................

Firma del sujeto de investigación.................................................... .......................

Lugar, fecha y hora................................

Nombre completo del representante legal (según el caso).....................................

Firma del representante legal..................................................................................

Lugar, fecha y hora...................................

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

**Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):**

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmo que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....................................................................................

Firma del testigo........................................................................................................

Fecha y hora............................................

**Sección a ser llenada por el investigador:**

Le he explicado sobre el estudio al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.

Confirmo que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.........................................................................

Firma del sujeto del investigador/a............................................................................

Lugar, fecha y hora.............................................. (La fecha de firma el participante)