

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Criterios para tener en cuenta para su redacción

I. REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El Comité examinará si los investigadores han incluido en el Formulario del Consentimiento todos (o los que sean pertinentes) de los ítems que a continuación se enumeran:

1. Información sobre el **objetivo** que se pretende con la investigación. (Si una información específica puede invalidar el estudio o predisponer subjetivamente al participante, se le informará sobre el área de conocimiento en el que se enmarca el estudio, por ejemplo, podrá decirse: “se pretende investigar sobre factores cognitivos”, “sobre aspectos referidos a la interacción social”, etc.).
2. Información sobre qué se pretende que haga el participante, qué se le demandará o en qué **en qué consistirá** específicamente y cuánto tiempo demandará su participación.
3. Información sobre las **incomodidades** o molestias, físicas, emocionales, o económicas que el participante deberá padecer a causa del procedimiento de la investigación (por ej.: tiempo, traslados, contestación de preguntas, maniobras corporales, etc.).
4. Información sobre eventuales **beneficios** y/o **perjuicios** (físicos, emocionales o económicos) que pudieran derivarse de su participación.
5. Información sobre las personas **responsables de la investigación** y sus datos de contacto (email y/o teléfono), a las que el participante puede contactar para aclarar preguntas durante o después de su participación.
6. Declaración de que la participación es **voluntaria**, que puede abandonarla en cualquier momento, y que no tendrá ningún inconveniente o perjuicio a causa de dicha decisión.
7. Debe informarse a los participantes **qué datos** se recabarán. }
8. Declaración sobre el grado de **anonimato** que se asegurará al sujeto o al grupo al que pertenece el participante y **el nivel de confidencialidad** de los datos individuales obtenidos en la investigación. Recomendamos siempre intentar proveer el mayor anonimato posible. Comprometerse a proteger los datos mediante medidas de seguridad, como el uso de contraseñas y acceso restringido.

9. Explicitar el derecho de los participantes a solicitar la eliminación de sus datos (**derecho al olvido**) después de haber finalizado su participación y aclarar la forma en que podrá realizarlo (e.g. A quien debe contactar y antes de que momento puede hacerlo). El plazo en que se otorgue derecho a olvido dependerá del cronograma de la investigación.
10. Declaración sobre si podrá acceder, o no, a los **resultados finales** de la investigación; y como puede hacerlo.
11. Información de que la investigación ha sido **aprobada por el Comité de Ética** en Investigación de la UCU y la indicación de la dirección del sitio web oficial del Comité dónde puede corroborarlo: <https://ucu.edu.uy/es/node/45009>
12. Ofrecer la oportunidad de hacer preguntas sobre la investigación a quien está recabando el consentimiento.
13. **Declaración de voluntad** de que ha podido leer detenidamente el texto de consentimiento antes expuesto y que firma de forma consciente y libre en una fecha y lugar determinado.

II. LA ESTRUCTURA FORMAL DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Detallamos ahora algunas recomendaciones para estructurar la redacción del consentimiento:

1. **La redacción debe ser hecha en primera persona.** Esto significa que deben emplearse frases o párrafos como estos:
“Yo (nombre del participante) he sido informado que los/las investigadores/as (nombre de los/as investigadores/as) quieren llevar a cabo una investigación que tiene como objetivo ”.

“Como parte de las informaciones que los investigadores me han proporcionado yo he entendido que ”.
2. Al final, el formulario debe concluir con un párrafo de declaración de voluntad similar a este: “Habiendo entendido las informaciones antes detalladas, acepto participar de la investigación titulada: (se incluye nombre)....que se llevará a cabo a partir de la fecha..... Firma y fecha de firma

III. RECOMENDACIONES Y PROBLEMAS FRECUENTES

1. No debe olvidarse de redactar el consentimiento informado en palabras simples y conceptos claros para que los participantes de todos los niveles educativos y socioeconómicos puedan entenderlo.
2. En caso de asentimiento de menores, recomendamos que la cantidad de información expuesta sea del nivel de la población (e.g. en caso de adolescentes recomendamos un asentimiento igual de complejo que el de un adulto competente).
3. Se deben prever incongruencias entre el consentimiento y el asentimiento, agregando un párrafo en el asentimiento de los menores que aclare que se tomará en cuenta su voluntad si ellos no desean participar y sus padres sí, y viceversa.
4. Agregar información de si grabarán los encuentros, exactamente de qué forma lo harán, proporcionar una explicación fundamentada a los participantes sobre la razón por la cual están siendo filmados y aclarar exactamente cómo se conservará esa información, así como cómo se desecharán esos archivos.
5. Fomentar la oportunidad de hacer preguntas sobre la investigación, para que la participación sea realmente voluntaria e informada.
6. Es fundamental garantizar la equidad en el trato de los participantes, asegurando que aquellos asignados al grupo de control también tengan la oportunidad de acceder a los mismos beneficios en el futuro si la intervención se demuestra efectiva y positiva. Esto respeta el principio ético de justicia y brinda igualdad de oportunidades a todos los participantes, independientemente del grupo al que hayan sido asignados inicialmente.
7. Se solicita a los investigadores que antes de presentar el protocolo al Comité examinen concienzudamente la redacción del documento para evitar errores de sintaxis, tipeo u ortografía -a la vez que también pedimos que esto sea realizado en todos los documentos. Son comunes errores como los de intercambiar usted/tu/vos sin congruencia, así como confusiones en el tiempo de conjugación de los verbos. Hay dos errores especialmente problemáticos a evitar: (1) en caso de haberse basado en un consentimiento previo, por favor tener cuidado de que este nuevo consentimiento se adapte exactamente a su investigación; (2) también relevante evitar cualquier tipo de incongruencia entre los documentos del proyecto entregados y el consentimiento. Los términos en lenguas extranjeras deben evitarse siempre. Y si es imprescindible su uso, el término en cuestión debe tener su equivalente traducción castellana en el mismo texto.