**Guía genérica para redacción de asentimiento informado**

**Recomendaciones:**

1. Se entiende por asentimiento la aceptación de hacer algo, y un modo de mostrar que los niños, niñas y jóvenes han intervenido en la toma de decisiones sobre la participación en un estudio de investigación.
2. El trabajo de los CEC es proteger a las personas que participan en la investigación y ayudar a que ésta avance si los planes de los investigadores son suficientemente buenos. Deben garantizar que cualquier propuesta para que participen niños o jóvenes en la investigación es una “oferta justa”, es decir, una propuesta de la que pueden fiarse tanto los menores como sus padres.
3. Dada la importancia de la investigación, es necesario encontrar maneras de garantizar que los niños/niñas y jóvenes tienen la oportunidad de participar en ella.

También es necesario asegurarse de que se les protege frente a cualquier daño

1. Los estudios deben realizarse con los niños/niñas y jóvenes, no sobre ellos. Si deciden participar, deben ser escuchados y sentir que están implicados de forma activa. Desde edades tempranas, la mayoría de los niños quieren expresar su opinión sobre el modo en el que desean vivir. Esto también debe aplicarse a la investigación.
2. Los investigadores que deseen una aprobación ética de sus estudios con niños deberían poder demostrar que todos aquellos que van a interactuar con los participantes y sus familias, poseen las habilidades de comunicación necesarias para hacerlo efectivo.
3. El Investigador debería ser consciente de que la investigación no es lo más importante en la vida del niño, niña o joven ya que ellos tienen muchas otras actividades que son importantes. Este tiene otras prioridades, y la investigación debería adaptarse a él. Los niños/niñas y jóvenes pertenecen a una familia y lo que involucra a un niño, niña o joven involucra a toda su familia.
4. Para el formato de registro, tanto para el consentimiento como el asentimiento, pueden utilizarse otros sistemas de registro como voz o video, imágenes dibujadas o una nota en el expediente o ficha clínica de los niños/niñas y los jóvenes.
5. La obtención del asentimiento de los niños/niñas y jóvenes se entiende como una obligación de implicarlos en la decisión en la medida que ellos quieran o puedan. Los investigadores deberían ocuparse de desarrollar una relación de confianza con los niños/niñas y jóvenes y como comunicar información de manera adecuada a lo largo del proceso de investigación

Se pueden diferenciar tres distintos escenarios en la Investigación con los niños/niñas y jóvenes

**Escenario 1**: Los niños/niñas y los jóvenes que no pueden decir qué piensan sobre la participación en un estudio de investigación. En esta situación se encuentran los bebés y los niños muy pequeños, pero también los de más edad que estén inconscientes después de un accidente o que se encuentren demasiado mal para poder dar su opinión.

*En este grupo los padres pensarán principalmente en el bienestar de sus hijos y en lo que es más beneficioso para su salud.*

*Podría pensarse en aquellos* *los niños/niñas y jóvenes menores de 4 años*

**Escenario 2:** Los niños/niñas y los jóvenes que pueden expresar lo que piensan sobre la participación en un estudio, pero aún no pueden tomar una decisión por sí mismos. Esta opción podría incluir a niños de tan solo tres años.

En este estadio 2 es probable que los padres concedan cada vez más importancia a los deseos de su hijo, y que quieran apoyarle cuando empieza a tomar sus primeras decisiones por sí mismo. No obstante, los padres querrán garantizar que su hijo no se sienta abrumado por opciones y decisiones para las que aún no está preparados.

*En este escenario se estaría pensando en los niños/niñas y jóvenes entre 4 y 11 años*

**Escenario 3**: Los niños/niñas y jóvenes que ya pueden tomar sus propias decisiones, aunque la legislación de su país aún no les considera adultos.

En el Contexto 3 el deseo de los niños/niñas y jóvenes será normalmente la cuestión más importante. La función de los padres es la de apoyar y asesorar, no la de “controlar la situación”. Pero incluso en esta situación, los padres siguen siendo responsables del bienestar de sus hijos.

En este escenario los investigadores deberían procurar activamente su consentimiento, no su asentimiento y por su puesto el consentimiento de los padres. Los investigadores deben garantizar que explican el estudio de investigación de una manera fácil de entender; por ejemplo, con prospectos, juegos, vídeos, redes sociales o aplicaciones informáticas, adecuado a la edad de los participantes.

Una manera de documentar la decisión compartida sería que el menor y sus padres firmaran juntos un formulario de consentimiento.

En este escenario podrían considerarse a participantes entre 12 y 17 años.

Los CEC deben evaluar aquellas situaciones en que la participación de los padres o adultos responsables es inapropiada o puede ser perjudicial para los objetivos del estudio, incluso una amenaza para el bienestar del joven, en estas situaciones podría ser aceptable desde el punto de vista ético plantear a los niños, niñas y los jóvenes de este escenario, sin conocimiento ni intervención de los padres.

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

**Información que no debe faltar en el Asentimiento.**

* Desarrollar una breve introducción con el fin de asegurar que el niño, niña o adolescente sabe quién es el investigador y de que se trata la investigación.
* Explíquele claramente, señalando en que consiste su trabajo y debe quedar claramente establecido de que está siendo parte de una investigación y cuál es el objetivo de esta. Hay que señalar también que ya ha hablado con sus padres o adulto responsable, quienes firmarán un consentimiento informado en el caso que corresponda y que puede tomarse su tiempo para decidir.
* Se debe agregar información sobre la metodología que se va a utilizar y cuáles serán los instrumentos que se requerirán para recolectarla, por ejemplo: entrevistas, grabaciones, videos, encuestas, etc. En caso de grabaciones de audio y/o video, solicitar la autorización con una frase que permita declarar opción de si acepta o no la grabación.
* También se debe señalar donde se realizará la actividad, cuál será la duración y periodicidad de esta
* Si existen o no riesgos involucrados explicar claramente si los hubiera, señalando cuales son, su magnitud, la probabilidad de que esto ocurra y los resguardos que se tomaran en caso de su ocurrencia.
* Consignar que los datos que se recolectarán serán anónimos y confidenciales.
* Procurar que el niño, la niña o adolescente sea parte y pueda asentir de manera libre e informada.

**Referencias bibliográficas:**

1.-Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos. Texto original en inglés del Nuffield Council on Bioethics, traducido por Fundación Víctor Grífols i Lucas

2.-Versión resumida en español: Participación de los niños y los jóvenes en la investigación clínica cómo hacerlo correctamente. Texto original en inglés del Nuffield Council on Bioethics. Traducido por Fundación Víctor Grífols i Lucas. 2015

28 Bedford Square. London WC1B 3JS. United Kingdom Disponible en www.nuffieldbioethics.org/children.

**FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

(Puede ser niños, niñas o adolescentes de los escenarios 2 y 3)

He sido invitado(a) a participar en la investigación (*título de la investigación*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Entiendo que la investigación sirve para (*objetivo de la investigación en términos simples y claros*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que se me invita a participar en este estudio porque\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*motivos por los cuales ha sido invitado a participa*r) y que me mi forma de participación en el estudio consiste en (*explicar los procedimientos y terminología implicada en lenguaje simple y claro*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Los beneficios para mí serán \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. La información será confidencial (*explicar el término en palabras simples y claras cómo garantiza la confidencialidad* ) y se me informará de los resultados de esta investigación.

La actividad en la que voy a participar se realizará en -------------------------------------------------y el tiempo total de mi participación será de --------------------------------------------------------

1. Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo
2. Sé que puedo retirarme cuando quiera.
3. Sé que ustedes han conversado con mis padres o adulto responsable.
4. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo.
5. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde, si las tengo.
6. Entiendo que cualquier cambio en la investigación se discutirá conmigo.
7. Acepto participar en la investigación
8. *La entrevista será grabada en formato de audio y/o video*. Acepto \_\_\_ No acepto\_\_\_

Solo si el niño/a asiente:

Nombre del niño/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del niño/a:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha (día/mes/año): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

No deseo participar en la investigación y no he firmado el asentimiento que sigue. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(iniciales del niño/menor)

 Fecha (día/mes/año): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Si el niño(a) no sabe leer**

Participa del proceso del asentimiento **el testigo, quien declara**:

He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al niño(a) quien ha tenido la oportunidad de expresar que ha comprendido lo que se le solicita y hacer preguntas, por lo que confirmo que ha dado su asentimiento de manera libre e informada.

Nombre del testigo (persona que sepa leer y escribir, si es posible, debería ser seleccionada por el participante, no ser uno de los padres, y no debería tener conexión con el equipo de investigación).

Firma del testigo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RUT del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha (día/mes/año)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El Padre/madre/apoderado ha firmado un consentimiento informado: Si \_\_\_\_No\_\_\_\_\_ Fecha (día/mes/año)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del investigador:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RUT del investigador:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del investigador:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono de contacto:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ASENTIMIENTO INFORMADO NIÑO/A[[1]](#footnote-1)**

**Hola, mi/nuestros nombre/s es/son ………………………………. Estudio(estudiamos)/Trabajo(trabajamos) en ………………………………………………. . Te quiero invitar a participar en una investigación sobre ………………………………………………………..**



**Les preguntaré a tus papás si te dan permiso para participar, pero si tú no quieres hacerlo, no hay problema, nadie te va a obligar ni se va a enojar.**



**Me gustaría conocer ……… (describir en breves y simples palabras lo que se va a hacer)…..**

****

**Tu participación consiste en ……………………………**

**Tu participación es voluntaria durante todo el estudio. En cualquier momento puedes dejar de participar o no contestar preguntas. No tendrá ninguna consecuencia para ti, ni para tus papás, ni para tu colegio.**

****



**Voy a grabar la entrevista en audio/video /tomar fotos/etc , pero no se la voy a mostrar a nadie que tu no quieras. Tu nombre no aparecerá en ninguna parte.**

****

**Puedes hacernos todas las preguntas que quieras, y podrás llamarnos a este número de teléfono ………………..**

**¿Te gustaría participar?**



 **Si \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre y firma del padre/madre o tutor legal del niño/a:**

**Fecha de aplicación:**

1. Material adaptado de Formulario de Asentimiento Informado Comité ético científico en Ciencias Sociales, Universidad de Chile. [↑](#footnote-ref-1)