

ANEXO 5: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR INVESTIGACIONES ESPECÍFICAS CON DATOS CONFIDENCIALES Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS DE PERSONAS CON SOSPECHA DE COVID-19, DE PACIENTES INFECTADOS POR SARS-COV2, O DE PERSONAS SANAS CUYA PARTICIPACIÓN SE REQUIERE PARA GENERAR CONOCIMIENTO RELACIONADO CON COVID-19 EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-

19

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

- **INSTITUCIONES PARTICIPANTES**
- **INVESTIGADORES**
- **DATOS DEL PATROCINADOR**

INTRODUCCIÓN:

Ante la situación sanitaria que atraviesa el mundo, el Ministerio de Salud Pública declaró el Estado de Emergencia Sanitaria provocada por el Coronavirus SARS-CoV-2.

A nivel mundial existe una pandemia notificada por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre de 2019. Por lo que varios expertos a nivel mundial, gobiernos, instituciones e investigadores ven la necesidad de generar nuevos conocimientos científicos a través de investigaciones de este virus, con el fin de generar políticas y buscar medidas para proteger la salud y prevenir la propagación del brote.

En virtud de lo cual, le invito a formar parte de la investigación antes mencionada, que busca recopilar información que permita a los gobiernos tomar decisiones durante y después de esta crisis mundial. Este formulario de consentimiento le ayudará a decidir si desea participar o no en la presente investigación, para lo cual deberá leer y comprender la información en él descrita. Si tiene preguntas debe solicitar más información al equipo de investigación antes de aceptar participar. Puede consultar con algún familiar o amigo sobre su participación en el estudio. No acepte participar a menos de que se hayan respondido todas sus dudas.

- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO:** Incluir una breve descripción en la que se resuma el objetivo de la investigación, las características de los participantes que estarán incluidos, los criterios de inclusión y exclusión y toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa, así como la utilización de términos de difícil comprensión.
- **PROCEDIMIENTOS:** Breve descripción de todas las actividades en las que estarán involucrados los participantes, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. En cuanto al proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra que se tomará, la cantidad aproximada de muestra, el número de veces que será necesario tomar la muestra por participante, si los participantes requieren algún tipo de condición previa a la toma de muestra, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra, las condiciones que se tomarán para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, el personal o institución responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas, describir los análisis que se realizarán con las muestras biológicas, los cuales deberán estar justificados y destino final de las muestras.
- **RIESGOS Y BENEFICIOS:** Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluyendo riesgos físicos y psicológicos. Mencionar además los beneficios de los participantes,

como el acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos.

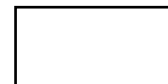
- **COSTOS Y COMPENSACIÓN:** Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá ningún costo para el participante y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.
- **CONFIDENCIALIDAD DE DATOS:** Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis y procesamiento de muestras biológicas humanas.
- **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE:** La participación debe ser completamente voluntaria por lo que el participante o su representante puede retirarse en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante y datos obtenidos del procesamiento de sus muestras biológicas serán eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.
- **INFORMACIÓN DE CONTACTO:** Colocar correo y teléfonos identificables del investigador/investigadora principal, así como del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19, que evaluó y aprobó el estudio.
- **DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:** En esta sección se deberá hacer un pequeño resumen de todo lo mencionado a lo largo del documento, explicando que el participante o su representante ha comprendido los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo, han respondido a todas sus preguntas, le han entregado una copia de este documento y todas las condiciones adicionales que los investigadores consideren pertinentes para que el participante o su representante pueda aceptar o negar su participación en el estudio, lo cual no significará que renuncie a los derechos que por ley le corresponden.
- **DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:** En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante y datos obtenidos del procesamiento de las muestras biológicas sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que si esto sucede no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Las declaratorias deberán contener espacios para:

Nombres completos del participante /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del participante /representante legal _____

Firma/huella digital del participante /representante legal _____



Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

NOTA:

- Dependiendo de la edad o condición de los participantes de las investigaciones, el documento de consentimiento informado puede ser firmado por el participante o por su representante legal, motivo por el cual, es necesario que la redacción del documento se encuentre dirigida a cualquiera de los dos actores.