

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Criterios a tener en cuenta para su redacción

I. PROPOSICIONES E INFORMACIONES QUE DEBEN SER INCLUIDAS EN LA 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 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.).
3. Información sobre eventuales beneficios y/o perjuicios (físicos, emocionales o económicos) que pudieran derivarse de su participación.
4. Información sobre las personas responsables de la investigación a las que el participante puede contactar para aclarar preguntas durante o después de su participación.
5. 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.
6. 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.
7. Declaración sobre si podrá acceder, o no, a los resultados finales de la investigación.

8. 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 corroborar dicho extremo: <https://ucu.edu.uy/es/node/45009>
9. Declaración 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..... (Fulano de tal)..... he sido informado que los investigadores.... (Tales y cuales).... 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.....(y se van incluyendo uno tras otro aquellas informaciones detalladas en los números 1-9 de I)”.

2. Al final, el formulario puede concluir con un párrafo 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. RECOMENDACIÓN UTIL

Se solicita encarecidamente a los investigadores que antes de presentar el protocolo al CE-UCU hagan examinar el texto del Consentimiento válido por algún profesor de idioma español o literatura a fin de corregir la REDACCIÓN CASTELLANA del documento y se eviten incorrecciones de índole gramatical o el uso de expresiones erróneas o no admitidas por la Real Academia de la Lengua. Recuerden los investigadores que el formulario de consentimiento debe ser entendido por el sujeto, de ahí la importancia de la corrección castellana de la redacción.

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.