



Hospital de Niños
Dr. Luis Calvo Mackenna
Hospital Autogestionado de Alta Complejidad Fundado en 1942



ASENTIMIENTO INFORMADO EN TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Dra. Josefina Ugarte B.

CEC Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna

Contexto histórico

- La convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño suscribe el derecho a su libre expresión
- Garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afectan, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez.

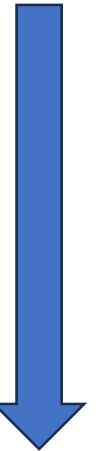
Asentimiento informado

- Instancia que promueve la **inclusión** de los niños y adolescentes en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial como en la participación en protocolos experimentales.
- Proceso que respeta y promueve el ejercicio de la **autonomía en desarrollo** del niño y se incentiva el empoderamiento y el desarrollo de su capacidad moral, para el ejercicio autónomo de futuras de cisiones

Desarrollo cognitivo en el contexto del asentimiento

- Que debe tener el niño para asentir:
 - Comprensión de lo que se le pregunta
 - Noción que el permiso que debe dar es independiente
 - Capacidad de realizar elecciones libre de restricciones externas
- Procesos cognitivos asociados a la toma de decisiones

- Capacidad de procesar información
- Adquisición de conocimientos en áreas específicas
- Capacidad de comprender operaciones concretas e inferir
- Pensamiento cuantitativo
- Comprensión del entorno y las situaciones asociadas
- Metacognición: evaluación del propio proceso cognitivo y estrategias
- Mejora en las estrategias cognitivas



Capacidad de los niños de comprender y razonar

- Comprensión de los protocolos: respuestas positivas
 - Duración
 - Que se requiere de ellos
 - Beneficios personales
 - Voluntariedad de la participación
 - Posibilidad de preguntar
- Dificultad en comprender la naturaleza del protocolo
- No comprensión de su participación
- Falta de conocimiento de ser sujetos de investigación
- Beneficios para terceros
- Adultos con dificultades similares

Razonamiento y edad

- Convenio de Oviedo: La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será más determinante en función de su edad y su grado de madurez.
- Diferentes estudios han demostrado que existe una diferencia importante entre menores y mayores de 9 años.
 - Tendencia a concentrarse en un punto: beneficios o riesgos ignorando el otro.
- Adolescentes tienen resultados similares a adultos en su nivel de comprensión y razonamiento

Propósito del asentimiento

Proceso continuo de intercambio de información entre el investigador, el sujeto de investigación y sus tutores, en torno a la toma de decisiones asociada a un protocolo de investigación

- Elementos fundamentales:
 - **Entrega de información:** Explicación de la naturaleza de la intervención, sus riesgos y beneficios
 - **Capacidad:** Conjunto de habilidades funcionales que permite la comprensión y posibilidad de emitir una decisión
 - **Voluntariedad:** Derecho de un sujeto de investigación en relación a su participación, uso de datos personales, libre de cualquier influencia indebida.

Consentimiento

1. Adecuada información, incluyendo riesgos y beneficios, señalando las alternativas y probabilidades de éxito.
2. Evaluación de la comprensión del pacientes sobre la información entregada
3. Evaluación de la capacidad del sujeto o su representante para la toma de decisiones.
4. Aseguramiento que la persona tiene la libertad de escoger entre las alternativas suministradas

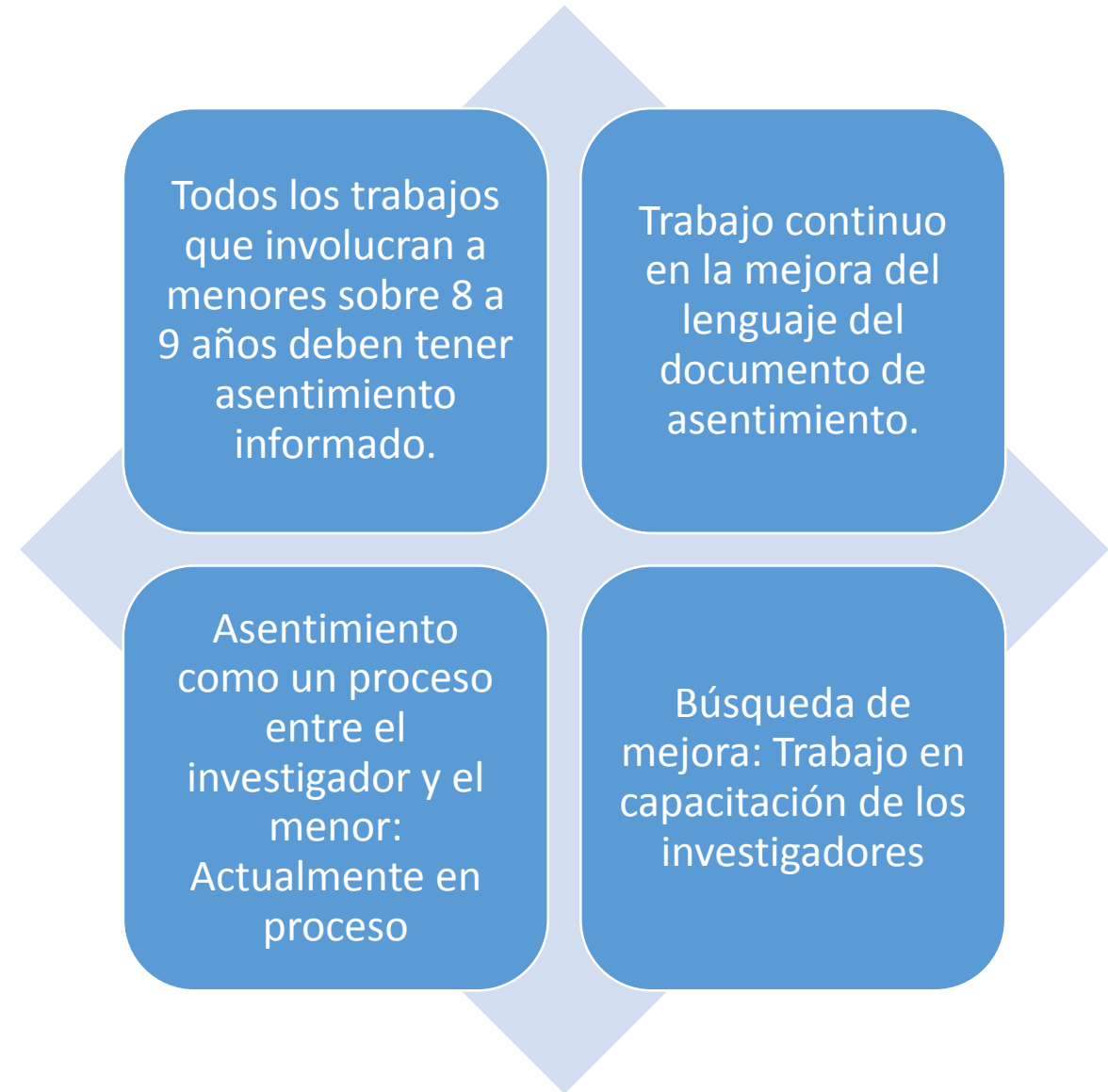
Asentimiento

1. Ayudar a la persona en la medida de sus condiciones a lograr una conciencia apropiada conforme a su nivel de desarrollo, de su condición o la investigación que se le propone.
2. Comunicar al menor lo que puede esperar de los exámenes y tratamiento.
3. Evaluar la comprensión de la persona sobre la situación y los factores que influyen en su respuesta.
4. Solicitar una expresión de la voluntad del paciente para aceptar o rechazar lo propuesto

Tema	Consentimiento	Asentimiento
El estudio involucra investigación	El formato de consentimiento entrega información sobre el estudio	Se busca averiguar como mejorar tu enfermedad
Explicación del propósito del estudio	El propósito de este estudio es averiguar más sobre los tratamientos de la diabetes	Buscamos nuevas maneras de tratar la diabetes
Duración esperada de la participación del sujeto de investigación	Este estudio requerirá 4 visitas en un período de 12 semanas.	Tienes que venir a visita 4 veces en los próximos 3 meses
Descripción de los procedimientos a seguir	En cada visita se toma una muestra de sangre.	Durante cada visita usaremos una aguja para tomar una muestra de sangre
Identificación de procedimientos experimentales	Todas las pruebas de este estudio son de rutina para pacientes con diabetes	Vamos a hacer cosas que hacemos normalmente a niños con tu misma enfermedad.

Adaptado de: Simple language por assent forms. Journal of clinical research best practice.

Experiencia HLCCM



ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Mi nombre es _____ y trabajo en _____ en la ciudad de _____

Vamos a realizar un estudio que se llama _____

_____ para saber cuántos niños y adolescentes que tienen fimosis se mejoran con la utilización de una crema.

Para saber si este tratamiento te funciona a ti, deberás aplicar una crema en tu pene y controlaremos como estas a los dos meses. Si te mejoras, te ahorraste una cirugía, y si no funciona, te deberemos operar. Por este motivo quiero saber si te gustaría participar en este estudio. Una vez que tú aceptes participar, se conversará con tus papás y/o apoderado para que ellos sepan de este estudio.

No tienes que contestar ahora, lo puedes hablar con tus padres y si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar las veces que quieras y yo te explicaré lo que necesites.

Si decides no participar en el estudio no pasa nada y nadie se enojará o retará por ello. Tampoco va a influir en tus controles en el hospital.

Solicitar primero asentimiento al niño
Lenguaje simple
Objetivos y beneficios claros

Si decides participar:

- 1.- Te pediremos a ti o a tu mamá o a la persona que te cuida que te aplique una crema en la piel que se llama prepucio, dos veces al día durante dos meses, esto no te causará ningún dolor ni molestia.
- 2.- Luego de dos meses te controlaremos para ver si mejoraste y te haremos algunas preguntas, no usaremos tu nombre ni datos personales, es decir, nadie más que nosotros sabrá los resultados. Tampoco le diremos a nadie que estas participando en este estudio.
- 3.- Si quieres participar, haz un círculo o una marca al dibujo del dedo apuntando hacia arriba y si no quieres, haz la marca en el dedito apuntando para abajo. Con eso bastará para que nosotros sepamos tu preferencia.

Si mientras se realiza el estudio tienes alguna duda puedes preguntarme todo lo que quieras saber y si más adelante no quieres seguir con el estudio, puedes parar cuando quieras y nadie se enojará contigo.

Explicación de la participación
Protección de datos sensibles
Explicitar la posibilidad de retirarse

Yo: _____

Si quiero participar



NO quiero participar



Nombre Investigador Responsable

Rut IR

Expresión de la voluntad

Conclusión

Asentimiento
como un proceso

Tríada
investigador-niño-
tutores o padres

Respeto por la
autonomía en
desarrollo

