

CÓMO ELABORAR UN DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO ADAPTADO A MENORES O ADULTOS CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL O DETERIORO COGNITIVO

Consideraciones previas:

Cuando se trabaja con poblaciones como:

- menores
- adultos con discapacidad intelectual
- adultos con deterioro cognitivo
- otras personas con alguna dificultad para comprender la información

Se debe realizar un documento de información y consentimiento (HIP/CI) adaptado a su situación, capacidad y nivel de comprensión. Por ese motivo en este documento te daremos indicaciones para redactar una HIP/CI adaptada, pero no podemos ofrecer una plantilla, ya que la población es muy heterogénea y es imposible encontrar una fórmula válida para todos.

En cualquier caso, recuerda que los profesionales que trabajan con los futuros participantes de tu estudio son los que mejor les conocen y deben participar en este proceso de elaboración de la documentación.

En el caso de menores, se debe hacer un documento por tramos de edad (para adaptarlo a su nivel de comprensión). Este documento será un asentimiento, no tiene valor legal como consentimiento. Procura hacerlo sencillo y ameno, si puedes y según la edad de los niños, incluye gráficos o dibujos.

Siempre debe ir acompañado de un documento para sus padres/tutores que serán los que legalmente consientan su participación. Para los padres/tutores se puede usar la plantilla habitual del CEICA, solicitando, eso sí, la participación de su hijo/a, no la suya propia.

Si tu estudio va a incluir a **personas adultas** con algún tipo de dificultad para comprender la información (como las personas con discapacidad intelectual, deterioro cognitivo o trastorno mental grave), debes ser consciente de que no se acepta el consentimiento del representante (salvo casos muy excepcionales), son ellos personalmente los que deben consentir y por tanto debes asegurar que han comprendido la información, mediante dos medios:

- 1.- Material adaptado a su nivel y capacidad para explicar el estudio. Este material se debe presentar al CEICA, si bien puede incluir charlas o documentos audiovisuales que faciliten la transmisión de la información.
- 2.- Antes de obtener la firma, debes asegurarte de que han entendido la información correctamente, y nos debes explicar al CEICA cómo vas a verificar que lo han comprendido (esta información debe estar en el protocolo). Hay algunos métodos validados para ello, te recomendamos:
 - Baón B, Ventura T. Cuestionario breve C5 para evaluar la capacidad mental para dar consentimiento informado válido en investigación. VI Congreso Ancei, 2019 (págs. 71-75).

Disponible en: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2019/10/Libro-de-ponencias-y-comunicaciones-VI-Congreso-ANCEI-2019.pdf>

- Baón B. Adaptación y validación española de la entrevista MacArthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) y de un cuestionario breve para evaluar la capacidad de las personas para consentir participar en investigación. Tesis Doctoral, disponible en: <https://docta.ucm.es/entities/publication/0f021f52-8467-4d0d-9b83-403bfce50ca3>

Contenido de la información

A los participantes se les debe dar la información relevante que les permita tomar una decisión válida sobre si participar o no en el estudio.

Esta información debe contener los siguientes puntos:

- Título del estudio
- Identificación de los investigadores y forma de contacto con ellos
- Institución a la que pertenecen los investigadores
- Introducción: dejar claro que se trata de una investigación y que la participación es voluntaria, que nadie le puede obligar a participar y que se puede retirar cuando quiera.
- ¿Qué queremos saber con este estudio? Se debe explicar el objetivo del estudio de forma sencilla
- ¿Por qué te hemos seleccionado? Explicar qué características cumple para que se le pida participar.
- ¿Qué tienes que hacer para participar? Explicar de forma fácil y resumida los procedimientos del estudio (lo que debe hacer si participa)
- ¿Puedo tener algún problema por mi participación? Explicar los posibles riesgos
- ¿Voy a tener alguna ventaja con mi participación? Explicar que no hay beneficios
- ¿Cómo se van a tratar mis datos personales? Explicarlo de forma sencilla pero con toda la información y derechos que indica la legislación
- Otros: decir si el estudio está financiado, que puede solicitar los resultados al final del estudio, que puede retirarse cuando quiera y agradecer el tiempo dedicado.
- Documento de consentimiento simplificado para recoger su firma

El documento debe tener una versión y fecha

Se debe firmar por el participante y por el investigador

El participante debe quedarse con una copia