

Modelos de Consentimientos informados

FOTOCOPIADORA
C.E.Psi
Psicopatología II
115
2

Estudio de viabilidad de un cuestionario sobre el comportamiento de niños pequeños

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado Sr./Sra .

Nos dirigimos a usted para solicitarle su colaboración en un estudio que estamos llevando a cabo para detectar determinados comportamientos presentes en los tres primeros años de vida del niño, que nos puedan ayudar a encontrar dificultades concretas en el desarrollo psicológico. Estas dificultades son cada vez más frecuentes en la población infantil y pueden desembocar en problemas del desarrollo importantes. Por ello, nuestra propuesta es incluir en la revisión pediátrica del niño sano, un sencillo cuestionario que recoge el desarrollo psicológico de su hijo y que nos permite realizar una detección precoz de estas enfermedades, en el caso de que las hubiera. Este cuestionario será valorado por su pediatra junto con un especialista y pudiera estar seguido de una llamada telefónica confirmatoria. En el caso de que hubiera alguna duda o sospecha de una posible alteración del desarrollo psicológico de su hijo/a, nuestro equipo se pondrá inmediatamente en contacto con usted para realizar un estudio más exhaustivo, con el fin de poner todos los medios al alcance del sistema sanitario para un diagnóstico y si fuera necesario una intervención temprana que mejore su pronóstico.

La participación en el estudio no conlleva ningún riesgo para el niño/a ni para los padres. Los datos y la información obtenida son confidenciales y no serán cedidos para otras investigaciones sin su consentimiento expreso. Se manejarán y estarán protegidos de acuerdo a la Ley 15/99 de Protección de datos. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos solo podrán ser publicados de forma anónima, es decir, en forma de porcentajes o datos numéricos sin identificación del participante, y nunca de manera individual. Esta ley le otorga los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos, si usted lo desea.

Por lo que le pedimos que, si decide participar en el estudio, firme este consentimiento y conteste la información que se solicita en el cuestionario.

Si tiene alguna duda sobre este estudio, cualquier tema relacionado con la investigación o problemas que pudieran derivarse del estudio por favor póngase en contacto con el Dr. Ricardo Canal Bedia, Telf. 923 294 400 Ext 3323/3342.

CONSENTIMIENTO

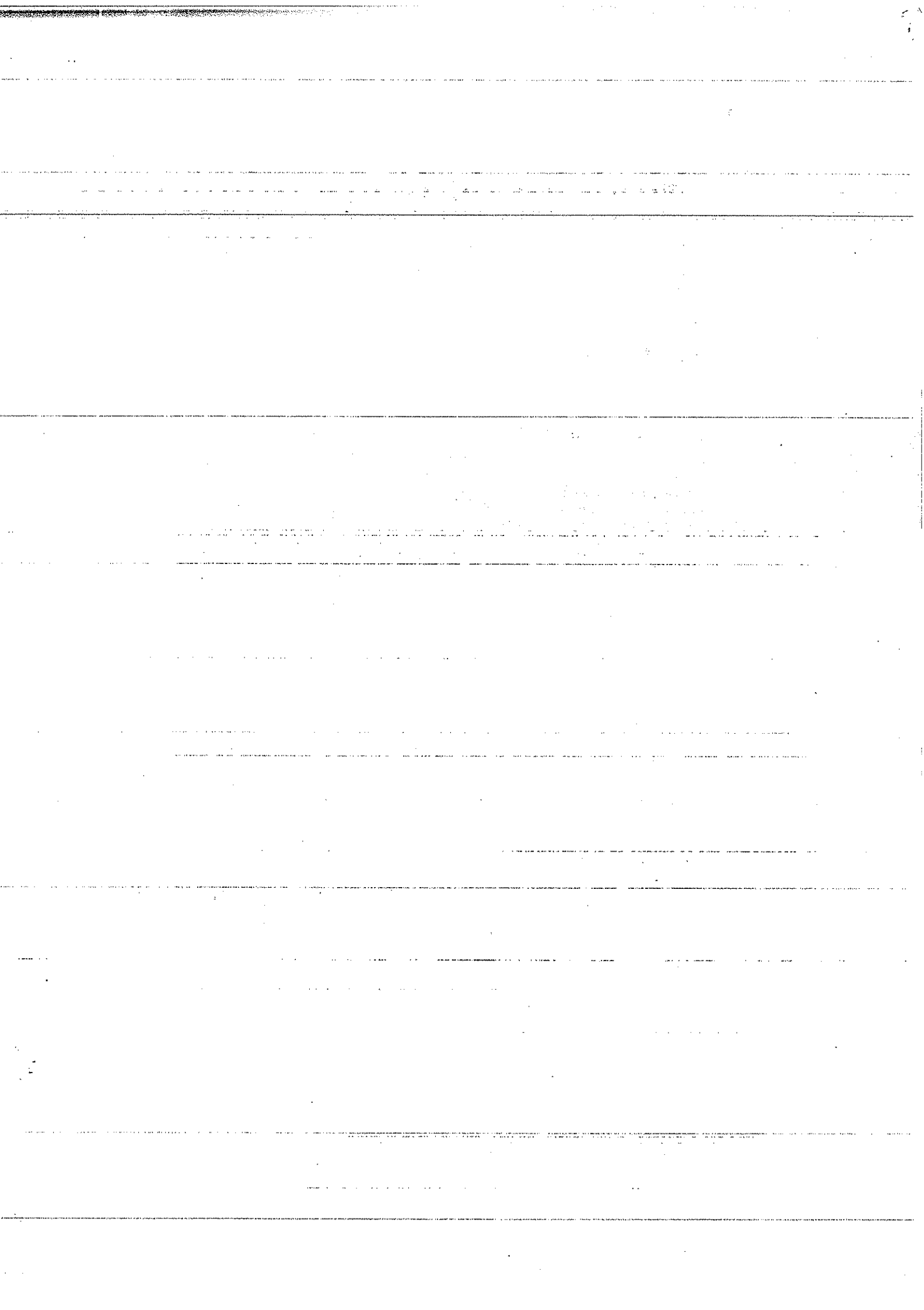
Yo, D/Dª con DNI

Declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He recibido suficiente información sobre el estudio y he podido hacer preguntas.
- He hablado con, quien me ha aclarado las dudas
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en los cuidados médicos de mi hijo/hija.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- Firmo por duplicado, quedándome con una copia de este impreso.

Ena.....dede 200

332 P00



Pautas éticas de la SRCD

"SOCIETY FOR RESEARCH IN
CHILD DEVELOPMENT" (USA)

Dado que éste es un grupo dedicado a aprender más acerca del desarrollo de los niños, sus pautas están redactadas con gran precisión, considerando el bienestar de los niños.

1. Los derechos del investigador supeditan a los derechos del niño, sin importar la edad de éste.
2. Todas las cuestiones éticas que rodean al proyecto de investigación son responsabilidad del investigador en jefe.
3. Si hay cambios a los procedimientos aprobados que pudieran afectar la realización ética de la investigación, es necesario consultar con colegas o expertos.
4. Se deberá informar plenamente al niño sobre el proceso de investigación, y contestar todas las preguntas en una forma que el niño pueda entender.
5. Los niños están en libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento.
6. Es necesario obtener el consentimiento informado por escrito de los padres, maestros o quienquiera que sea legalmente responsable del bienestar del niño.
7. También debe obtenerse el consentimiento informado de otros que participen en el experimento (como los padres, etc.) además del niño individual.
8. Se deben dejar muy claras las responsabilidades del niño y del investigador.
9. Si existe alguna posibilidad de causar daños, el investigador debe encontrar una forma alternativa de obtener la información necesaria o debe abandonar la investigación.
10. Si es necesario practicar algún engaño, un comité de colegas del investigador deberá aprobar los métodos propuestos.
11. Toda la información es confidencial.
12. Si se van a usar expedientes institucionales como fuente de información, se debe obtener la autorización de todas las partes afectadas.
13. Los hallazgos de cualquier estudio deben informarse a los participantes de una forma tal que los entiendan.
14. Los investigadores deben tener especial cuidado en cómo informar de los resultados a los niños y nunca deben presentar los resultados en forma de sugerencias.
15. Si durante el curso de la investigación surge información que es importante para el bienestar del niño, el investigador tiene la obligación de proporcionar esa información a los padres, maestros u otras partes según sea apropiado.
16. Deben corregirse todas las consecuencias indeseables.
17. Los investigadores deben ser conscientes de que las investigaciones pueden tener implicaciones políticas, sociales y humanas, y deben tener en cuenta esto al informar y compartir los resultados.
18. Si los tratamientos son afectivos, se deberá ofrecer a los grupos de control una oportunidad similar de recibir el tratamiento.
19. Estas normas éticas se presentarán a los estudiantes en el curso de su entrenamiento.
20. Todos los investigadores tienen la responsabilidad de mantener su propia conducta ética y también la de sus colegas.
21. Los editores de publicaciones que informen de investigaciones hechas con niños deberán proporcionar a los autores espacio para resumir las medidas que tomaron para ajustarse a estas normas. Si no queda claro que éstas se respetaron, los editores deberán solicitar información adicional.
22. Dichas normas siempre están abiertas a discusión y enmienda.

Departamento de Psicología e Investigación Educativa

University of Kansas • Lawrence, KS 66045

13 de noviembre de 1995

Estimados señor y señora Eisner:

El Departamento de Psicología e Investigación Educativa de la University of Kansas apoya la práctica de obtener el consentimiento informado de, y proteger a, los sujetos humanos que participan en investigaciones. La siguiente información tiene por objeto ayudarle a decidir si permitirá que Nikki y Alexandra participen en el presente estudio. Usted está en libertad de retirar a cualquiera de ellas, o a ambas, del estudio en cualquier momento.

Se pedirá a sus hijas que participen en un juego con otro niño que tiene una discapacidad, en un cuarto provisto de juguetes y libros, y se grabará en videocinta el comportamiento de sus hijas. Una sesión durará aproximadamente 25 minutos. Nos interesa estudiar la interacción entre niños que tienen una discapacidad y niños sin discapacidad. Esta información es importante porque nos ayudará a desarrollar métodos que aumenten la eficacia de los esfuerzos por integrar niños con discapacidades en las aulas educativas normales.

Nos gustaría que sus hijas participaran, pero tal participación es estrictamente voluntaria. Le aseguramos que el nombre de sus hijas no se mencionará en los hallazgos de la investigación. La información sólo se identificará mediante un código numérico.

Si le gustaría tener información adicional acerca del estudio antes o después de que finalice, puede ponerse en contacto con cualquiera de nosotros por teléfono o por correo. Agradecemos su atención y apreciamos su interés y cooperación.

Atentamente,

Bruce Saxon

Estudiante de posgrado
(913) 123-4567

Sam Fine

Profesor
(913) 123-4567

Firma del padre o tutor

Figura 2.3 Formulario de consentimiento representativo que incluye toda la información importante que necesitan tener los posibles participantes para saber exactamente qué sucederá.