 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: ASENTIMIENTOS</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-703 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## I. PROPÓSITO

I.1. Describir los procesos mediante los cuales algunos estudios requieren del asentimiento de un menor que participa en investigación

I.2. Inicia con el sometimiento del asentimiento.

I.3. Termina cuando se obtiene la autorización del CEI de dicho asentimiento.

## II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

## III. POLÍTICAS

El principio del respeto a las personas requiere que la autonomía de una persona sea respetada. Bajo las condiciones de la investigación clínica, esto se logra solicitando el consentimiento informado del posible sujeto de investigación. En el caso de adultos con deterioro cognitivo o de niños no autónomos, la aplicación del principio del respeto para estas personas es problemática. Por lo tanto, el consentimiento debe ser requerido, ya sea del padre o del representante legal autorizado. Sin embargo, el individuo con la capacidad de cierto grado de entendimiento (generalmente, un niño de más de doce años o un adulto con deterioro cognitivo) puede participar en la investigación solamente si ellos asienten. Cuando el asentimiento es requerido por el CEI, la decisión (asentimiento del individuo) debe ser obligatoria.


### Políticas específicas

#### 1.1 Uso del asentimiento

En los casos donde el sujeto no es legalmente capaz de proporcionar el consentimiento informado (*por ejemplo*, menores de edad) o donde el sujeto tenga deterioro cognitivo, el CEI debe declarar que existen las condiciones adecuadas para solicitar el asentimiento del sujeto, cuando en el juicio del CEI, el sujeto es capaz de proporcionar el asentimiento, contando con una previa evaluación psicológica del sujeto.

1.1.1 El asentimiento significa el acuerdo afirmativo de un sujeto de participar en investigación. La simple falta de objeción no debe interpretarse como asentimiento.

1.1.2 En la determinación de si los sujetos son capaces de asentir, el investigador y el CEI considerarán la edad, la madurez, y el estado psicológico del sujeto involucrado. Este juicio debe hacerse para

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: ASENTIMIENTOS</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-703 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

todos los sujetos que se involucrarán en la investigación bajo un protocolo particular, o para cada sujeto, según el CEI juzgue apropiado. Si el CEI determina que la capacidad de algunos o de todos los sujetos es tan limitada que no pueden ser consultados razonablemente, o que la intervención o procedimiento involucrado en la investigación mantiene una posibilidad de beneficio que es importante para la salud o bienestar del sujeto y está disponible solamente en el contexto de la investigación; el asentimiento del sujeto no es una condición necesaria para proceder con la investigación. Aún cuando el CEI determine cuales sujetos son capaces de asentir, el CEI puede exentar de cualquier manera el requisito del asentimiento bajo circunstancias en las cuales el consentimiento pueda ser exentado según lo indicado en la sección 1 del SOP IC 702 del.

- 1.1.3. Cuando el CEI determine que el asentimiento es requerido, también se determinará si el asentimiento debe ser documentado y como se hará.

#### IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es responsable de determinar si el asentimiento es apropiado y dará seguimiento con los investigadores, como sea apropiado.


#### V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a toda investigación sometida al CEI.

#### V. PROCEDIMIENTO

Describe los requisitos para el asentimiento de adultos con deterioro cognitivo y de niños.

Quién	Tarea	Herramienta
-------	-------	-------------

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	<b>SOP: ASENTIMIENTOS</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-703 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Secretaria del CEI</i>	Cuando la investigación involucre a menores de edad, incluir en el material revisado por los revisores principales los requisitos del formato de Consentimiento / Asentimiento para menores de edad.		Lista de verificación de Requisitos para el Consentimiento / Asentimiento de menores de edad	

## VI. MATERIALES

IC 703-A Lista de Verificación de Requisitos para el Consentimiento / Asentimiento de menores de edad

IG\_ICF\_asentimiento\_preescolar\_ejm\_ver2011\_01. Asentimiento Preescolar

IG\_ICF\_asentimiento\_menores12años\_ejm\_ver2011\_01. Asentimiento para menores de 12 años

IG\_ICF\_asentimiento\_menores12-14años\_ejm\_ver2011\_01. Asentimiento para menores de 12 a 14 años.

IG\_ICF\_asentimiento\_menores14-18años\_ejm\_ver2011\_01. Asentimiento para menores de 14 a 18 años.

## VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. Guía para el Consentimiento Informado - Hoja de Información

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>

## VIII. REFERENCIAS

1. 45 CFR 46 Sub-parte D
2. Ley General de Salud en Materia de Investigación
1. Referencia de la AAHRPP. Elementos II.3.A., II.3.C, II.3.D, II.3.E., II.4.B.