

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Según la Organización Panamericana de la Salud, en su Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas

Definición

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso y por conveniencia un documento, con dos propósitos fundamentales:

- Asegurar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica, y
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.

Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

- *Información para el Sujeto de Investigación*

El documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

- *Formulario de Consentimiento Informado para la firma*

El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio. Es importante

hacer notar que algunos de los contenidos de este documento pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país.

Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

1. Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico.
2. El consentimiento informado es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informada sobre todos los aspectos del estudio que sean relevantes para su decisión.
- 4.3.3 El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.
- 4.3.4 El consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las BPC y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki.
- 4.3.5 Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente.

Comentario: Y por la comprobación documentada de que el proceso ha sido comprendido por el participante.

1. Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética independiente, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legalmente aceptado. La comunicación de esta información debe ser documentada.
2. Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.
3. La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legalmente aceptado renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por negligencia.
4. El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legalmente aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.
5. El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona, su representante legalmente aceptado y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.
6. Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o su designado deben dar a la persona o a su representante legalmente aceptado tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.

7. Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legalmente aceptado.
8. Antes de que una persona participe en el estudio, el formulario de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legalmente aceptado y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.
9. Si la persona o su representante legalmente aceptado no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de consentimiento informado. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su representante legalmente aceptado han dado su consentimiento verbal y de ser posible firmado y fechado el formulario de consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente este formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y aparentemente fue comprendida por la persona o su representante legalmente aceptado y que la persona o su representante legalmente aceptado otorgo voluntariamente su consentimiento informado.
10. Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legalmente aceptado durante el proceso de consentimiento informado.
11. Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legalmente aceptado deberá recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmada y fechada y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el proceso. Durante la participación de una persona en el estudio, ésta o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las actualizaciones del formulario firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.
12. En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legalmente aceptado por la persona (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia severa), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera ésta capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado escrito.
13. Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito.

Comentario: Así como su adecuada comprensión.

Comentario: También deberá constatarse fehacientemente que la persona ha comprendido la información brindada en el CI.

14. En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado, si lo hubiera. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona se llevará a cabo con la aprobación documentada del comité de ética para proteger los derechos, seguridad y bienestar de la persona y de acuerdo a los requerimientos reguladores aplicables. Se deberá informar a la persona o a su representante legalmente aceptado sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento para continuar u otro consentimiento según sea el caso.

Elementos del Consentimiento Informado

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El/Los tratamiento(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- d) El/Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- e) Las responsabilidades de la persona;
- f) Los aspectos experimentales del estudio;
- g) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, él/ella tendrán que estar conscientes de esto;
- i) El/Los procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus beneficios potenciales importantes;
- j) La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio;
- k) El pago prorrateado anticipado, si lo hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- l) El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- m) La participación de la persona en el estudio es voluntaria y la persona puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- n) El permiso de acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CEI/CRI y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) a los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento de consentimiento escrito, la persona o su representante están autorizando dicho acceso;
- o) Los registros que identifican a la persona se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad de la persona se mantendrá confidencial;
- p) La comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio;
- q) Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;
- r) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio;
- s) La duración esperada de la participación de la persona en el estudio;
- t) El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.
- u) Los arreglos financieros que vinculan al investigador con los patrocinantes, así como cualquier interés particular que pudiera tener el investigador respecto al tema (tenencia de acciones u otros activos vinculados a la compañía patrocinante)

Además en la DISPOSICIÓN N° 08 de la CoEIS de fecha 08 de Mayo de 2008, se resuelve:

ARTICULO 1°: **QUE en** el Consentimiento Informado debe constar claramente el nombre de la Institución referente, la dirección y el teléfono, a la cual concurrir en el caso de presentar Acontecimientos Adversos (signos o síntomas) que padezca el paciente durante el tiempo de la Investigación, con el objetivo de garantizar una atención de máxima complejidad, disponible las 24 horas.

ARTICULO 2°: El investigador deberá presentar ante el CIEIS evaluador un convenio inobjetable con la Institución de referencia a modo de garantía de esa atención.

ARTÍCULO 3°.- En el consentimiento informado debe constar los datos del Investigador principal (nombre, teléfono y/o celular para consultas) y los datos del médico reemplazante (nombre, teléfono y/o celular para consultas), en caso de que el primero no estuviera.

ARTÍCULO 4°.- En el consentimiento informado debe constar los datos del CIEIS que evaluó el protocolo (domicilio, teléfono, horario de atención y nombre del coordinador y sub-coordinador)

ARTÍCULO 5°.- En el consentimiento informado debe constar los datos del Seguro del protocolo constando número de póliza, la dirección, teléfono donde el paciente puede realizar su reclamo.