

APÉNDICE 2

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: INFORMACIÓN ESENCIAL PARA LOS POSIBLES PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, el investigador debe dar la siguiente información, en un lenguaje u otra forma de comunicación que permita a la persona comprender (véase también la pauta 9):

1. La finalidad de la investigación, sus métodos, los procedimientos que llevarán a cabo el investigador y el participante y una explicación de la diferencia entre la investigación y la atención médica de rutina (pauta 9);
2. Que se invita a la persona a participar en la investigación, las razones para considerar a esa persona apropiada para la investigación y que la participación es voluntaria (pauta 9);
3. Que la persona está en libertad de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a los cuales de otro modo tendría derecho (pauta 9);
4. La duración prevista de la participación de la persona (incluido el número y la duración de las visitas al centro de investigación y el tiempo total) y la posibilidad de que el ensayo o la participación de la persona en el mismo termine más temprano de lo estipulado originalmente;
5. Si se proporcionará a la persona dinero u otras formas de bienes materiales a cambio de su participación y, de ser el caso, qué tipo y cantidad, y que el tiempo dedicado a la investigación y otras incomodidades resultantes de la participación en el estudio será debidamente compensado, en dinero o especie (pauta 13);
6. Que, después de finalizado el estudio, se informará a los participantes de los resultados de la investigación en general, si ellos así lo desean;
7. Que se facilitará a cada participante, durante o después del estudio o la recolección de sus materiales biológicos y datos relacionados con la salud, información y datos que podría salvarle la vida y de utilidad clínica inmediata sobre algún problema de salud importante (véase también la pauta 11);
8. Que, de producirse, se revelarán los hallazgos que no hayan sido solicitados (pauta 11);
9. Que los participantes tienen derecho, previa solicitud, a consultar sus datos clínicamente relevantes obtenidos durante un estudio (a menos que el comité de ética de la investigación haya aprobado, de forma temporal o permanente, no revelar los datos, en cuyo caso debería informarse al participante de esa decisión y explicarle los motivos);
10. El dolor y malestar de las intervenciones experimentales, los riesgos conocidos y los posibles peligros para la persona (u otros) que participe en la investigación, incluidos riesgos a la salud o el bienestar de los familiares directos del participante (pauta 4);

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS (CIOMS)

11. Los posibles beneficios clínicos, si los hubiera, que podrían resultar para los participantes en la investigación (pautas 4 y 9);
12. Los beneficios esperados de la investigación para la comunidad o la sociedad en general, o las contribuciones al conocimiento científico (pauta 1);
13. Cómo se ha organizado la transición a la atención después de la investigación y en qué medida podrán los participantes recibir intervenciones beneficiosas de forma posterior a los ensayos y si tendrán que pagar por las mismas (pautas 6 y 9);
14. Los riesgos de recibir intervenciones no registradas si reciben acceso continuo a una intervención del estudio antes de su aprobación regulatoria (pauta 6);
15. Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;
16. Nueva información que pueda haber salido a la luz, ya sea del estudio mismo o de otras fuentes (pauta 9);
17. Que se tomarán medidas para asegurar el respeto a la privacidad de los participantes, así como a la confidencialidad de los registros en los cuales se identifique a los participantes (pautas 11 y 22);
18. Los límites, legales o de otra índole, a la capacidad de los investigadores para proteger la confidencialidad, y las posibles consecuencias de las violaciones a la confidencialidad (pautas 12 y 22);
19. Los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento de la investigación y, de haberlo, cualquier conflicto de intereses de los investigadores, las instituciones de investigación y los comités de ética de la investigación y cómo se manejarán estos conflictos (pautas 9 y 25);
20. Si el investigador está sirviendo solo de investigador o como investigador y médico del participante (pauta 9);
21. El grado de responsabilidad del investigador de prestar atención a las necesidades de salud de los participantes durante y después de la investigación (pauta 6);
22. Que se dará tratamiento y rehabilitación de forma gratuita para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o por complicaciones asociadas a esta, la naturaleza y duración de dicha atención, el nombre del servicio médico o la organización que proporcionará el tratamiento y si hay alguna incertidumbre con respecto a su financiamiento (pauta 14);
23. De qué manera se compensará al participante o su familia o dependientes por discapacidad o muerte resultante de tal daño, y qué organización será responsable (o, cuando esté indicado, que no existen planes para proporcionar tal compensación) (pauta 14);
24. Si en el país donde se invita al posible participante a sumarse a la investigación está legalmente garantizado o no el derecho a compensación;
25. Que un comité de ética de la investigación ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación (pauta 23);

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS (CIOMS)

26. Que se informará a los participantes si se produce una violación del protocolo y cómo se protegerán la seguridad y el bienestar en tal caso (pauta 23).

En casos específicos, antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, el investigador debe suministrar la siguiente información, en un lenguaje u otra forma de comunicación que permita a la persona comprender:

1. Para los ensayos controlados, una explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatorización, doble ciego), que no se comunicará al participante el tratamiento asignado hasta que el estudio haya finalizado y el ciego se haya revelado;
2. Si se da a conocer a los participantes toda la información esencial y, de no ser así, que se les pide aceptar recibir información incompleta y que, antes de analizar los resultados del estudio, los participantes recibirán toda la información y tendrán la posibilidad de retirar sus datos recolectados durante el estudio (pauta 10);
3. La política relativa al uso de los resultados de pruebas genéticas y la información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir que se revelen los resultados de las pruebas genéticas del participante a los parientes más cercanos o a otros (por ejemplo, aseguradoras o empleadores) sin su consentimiento (pauta 11);
4. Los posibles usos, directos o secundarios, de los expedientes médicos del participante para la investigación, así como de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención clínica;
5. Que, para la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados con la salud, se obtendrá el consentimiento informado amplio, en el cual debería especificarse: la finalidad del biobanco y las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso al biobanco; las maneras en que el donante puede contactar al custodio del biobanco y mantenerse informado del uso futuro; los usos previsibles de los materiales, si ha de limitarse a un estudio plenamente definido o si se extenderá a un conjunto de estudios completa o parcialmente indefinidos; el objetivo propuesto de tal uso, si es solo para investigación (básica o aplicada), o si es también para fines comerciales, y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otro tipo a raíz del desarrollo de productos comerciales elaborados a partir de sus muestras biológicas; la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán estos; las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad, así como sus limitaciones, si se ha previsto que las muestras biológicas recogidas en la investigación se destruirán al finalizar el estudio y, de no ser así, detalles acerca de su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y disposición final) y su posible uso futuro y, finalmente, que los participantes tienen el derecho de decidir sobre tal uso, rechazar el almacenamiento, y exigir que se destruya el material (pautas 11 y 12);
6. Cuando en una investigación relacionada con la salud estén participando mujeres en edad de procrear, información acerca de los posibles riesgos si se embarazan durante la investigación, Riesgos para ellas mismas (incluida la fertilidad futura), sus embarazos, sus fetos y su descendencia futura; y el acceso garantizado a una prueba de embarazo, a métodos anticonceptivos eficaces y a un aborto seguro y legal antes de verse expuestas a una intervención potencialmente teratógena o mutagénica; cuando no se cuente con métodos anticonceptivos efectivos o prácticas seguras de aborto y no sea factible realizar el estudio en sitios alternativos,

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS (CIOMS)

las mujeres deben recibir información acerca de: riesgo de quedar embarazada de forma no premeditada; bases legales para someterse a un aborto; reducción de los daños producto de un aborto no seguro y posteriores complicaciones; y, cuando no se interrumpa el embarazo, garantía de un seguimiento médico de su propia salud y la del lactante y el niño, e información sobre la dificultad frecuente de determinar la causalidad en los casos de anomalías del feto o el lactante (pautas 18 y 19);

7. Cuando se trata de mujeres durante el embarazo y la lactancia, los riesgos de participar en una investigación relacionada con la salud para ellas mismas, sus embarazos, sus fetos y su descendencia futura, lo que se ha hecho para maximizar los posibles beneficios individuales y minimizar los riesgos, que la evidencia sobre los riesgos puede no conocerse o ser controvertida y que a menudo es difícil determinar la causalidad en casos de anomalías del feto o el lactante (pautas 4 y 19);
8. Cuando se trate de víctimas de desastres, la mayoría de los cuales se encuentran bajo presión, la diferencia entre la investigación y la ayuda humanitaria (pauta 20); y
9. Cuando la investigación se realice en un entorno en línea y con herramientas en línea o digitales en la que pudieran participar personas potencialmente vulnerables, información acerca de la privacidad y los controles de seguridad que se usarán para proteger sus datos; y las limitaciones de las medidas usadas y los riesgos que pueden persistir a pesar de las medidas de protección establecidas (pauta 22).