

REQUERIMIENTOS GENERALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El consentimiento informado es un proceso que se da entre el investigador y el potencial sujeto participante o su representante legal, en el que el sujeto confirma su deseo de participar voluntariamente en un estudio en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. La discusión del documento y la respuesta a preguntas que tenga el participante o su representante deberán realizarse en privado entre el participante/representante y un miembro del equipo investigador.

El documento de consentimiento informado debe haber sido previamente sometido y aprobado por un Comité de Bioética, al igual que el protocolo de investigación y cualquier otra documentación que sea suministrada a los participantes.

El consentimiento informado se documentará por medio de un formato por escrito, que debe ser firmado y fechado por el participante o su representante legal, el investigador o testigos cuando las circunstancias lo ameriten. El original firmado permanecerá en los archivos del investigador y una copia del documento firmado, se le entregará al participante o a su representante legal autorizado.

1. Salvo algunas excepciones, ningún investigador debe involucrar en una investigación a participantes, sin haber previamente obtenido un consentimiento informado por parte del sujeto o del representante legalmente autorizado
2. El investigador debe buscar obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que le permitan al participante prospectivo o a su representante legal, la oportunidad de contar con tiempo suficiente (más de 24 horas) para considerar su participación o no, en el estudio y que minimicen la posibilidad de coerción o influencia indebida.
3. El participante deberá tener la oportunidad de hacer preguntas al investigador o a la persona del equipo investigador que aplica el consentimiento y estas deben serle respondidas o aclaradas de manera satisfactoria.
4. La información que se proporcione a un sujeto o a su representante debe estar en un lenguaje comprensible para ambos. Todos los términos técnicos deben explicarse claramente.
5. Ningún consentimiento informado, verbal o escrito debe contener o aparentar contener lenguaje que pudiera eximir de responsabilidad por negligencia al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes o despojar al sujeto de sus derechos legales. (Lenguaje exculpatorio).
6. Cuando el formulario conste de más de una hoja, el paciente deberá firmar, además de en el sitio destinado al efecto, el lateral de cada una de las hojas de que se compone el Consentimiento Informado que se le entrega (Sección para iniciales del Participante)

ELEMENTOS BÁSICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Todo consentimiento informado debe contener un pequeño antecedente de la razón por la que se invita a participar en el estudio de investigación. Descripción breve del problema/patología y de lo que se espera obtener con este estudio.

Todo consentimiento debe contener:

1. Una frase que indique que el estudio **involucra investigación o una parte experimental**.
2. Una explicación de los propósitos u **objetivos** de la investigación, la **duración** de la participación esperada del sujeto, una descripción de los **procedimientos a seguir** y la **descripción** de los procedimientos que sean experimentales.
3. Una descripción de cualquier **riesgo** razonablemente esperado o incomodidades o molestias para el sujeto.
4. Una descripción de cualquier **beneficio** para el participante o para otros, que sea razonablemente esperado de la investigación o si no los habrá.
5. Divulgación de los **procedimientos alternativos** apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que pudieran ser beneficiosos para el participante.
6. Una declaración describiendo hasta qué punto se mantendrá la **confidencialidad** de los registros que identifican al sujeto y quiénes pudieran tener acceso a los datos o información del participante. Si los resultados se publicaran, la identidad de los sujetos se mantendrá confidencial.
7. Para los estudios que involucren un riesgo mayor al mínimo, deberá colocarse una explicación indicando qué **compensación** o cuáles tratamientos médicos estarán disponibles **en caso de que ocurra una lesión** y en qué consistirán o dónde podrán obtener más información al respecto.
8. Responsabilidades de los sujetos participantes.
9. Una explicación de **a quién contactar** para responder preguntas o dudas referentes a la investigación o a los derechos de los participantes y a quién contactar en caso de producirse algún daño para el participante, que sea atribuible a la investigación.
10. Una frase indicando que la participación es **voluntaria** y que el rehusarse a participar no implica pérdida de beneficios a los que el sujeto tuviera derecho o penalidad de ningún tipo. Añadir además que en caso de aceptar participar, si en algún momento posterior decide discontinuar su participación, puede hacerlo sin que ello tenga consecuencias o pérdidas de beneficios a los que tuviera derecho.

11. **Incentivos o remuneraciones** (transporte, viáticos, etc.) que se le dará en cada visita al participante como resultado de su participación o si no se dará remuneración alguna.

ELEMENTOS ADICIONALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Cuando resulte apropiado, uno o más de los siguientes elemento de información deben brindarse a cada sujeto:

1. Una frase indicando que el tratamiento particular o procedimiento puede involucrar riesgos para el sujeto (o para el feto o embrión si la participante está actualmente embarazada o si llegara a embarazarse), los cuales son impredecibles.
2. Circunstancias anticipadas bajo las cuales la participación del sujeto pudiera ser suspendida por el investigador, sin autorización del participante.
3. Cualquier costo adicional para el sujeto como resultado de su participación en la investigación. Debe estar explicitado quién se hará cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones causadas por el estudio
4. Las consecuencias de la decisión de un participante, de retirarse de la investigación y los procedimientos para una terminación ordenada de su participación.
5. Una frase señalando que se le proporcionará información al participante de nuevos hallazgos significativos descubiertos durante el curso de la investigación y que pudieran influir en su decisión de continuar o no en el estudio.
6. Información con el número aproximado de sujetos que participarán en el estudio.

Uso de Testigos

Si un sujeto participante o su representante legalmente autorizado no pudiera leer, ya fuera por analfabetismo o porque tiene impedimentos físicos, deberá estar presente un testigo imparcial durante toda la discusión del consentimiento informado. Después de que el formulario de consentimiento informado escrito y cualquier otra información escrita proporcionada a los sujetos haya sido leída y explicada al sujeto o a su representante legal y después de que el sujeto o su representante legalmente autorizado haya dado su consentimiento verbal para su participación en el estudio y si es capaz de hacerlo, haya firmado y fechado personalmente la forma de consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente esta forma.

Al firmar el formulario de consentimiento informado, el testigo certifica que la información en éste y cualquier información escrita fue explicada con precisión y

que aparentemente fue comprendida por el sujeto o por su representante legal y que se dio voluntariamente su consentimiento informado.

Si el sujeto participante no supiere firmar, deberá colocar su huella digital y en el espacio de su firma, deberá firmar la persona a quien él designe.

OTROS ASPECTOS

- Si el protocolo contempla detección de HIV, debe incluirse una cláusula de autorización para este procedimiento.
- Cuando se contemplen estudios genéticos, éstos deberán estar claramente explicitados y se requerirá una firma para consentir dicho estudio.
- Las pruebas de embarazo aceptadas por el Comité de Bioética del ICGES son en sangre únicamente.
- La página de firmas debe ser diagramada de tal manera que sea una continuación del documento de consentimiento informado y que no queden aisladas en una página única que pueda ser fácilmente extraíble o removible.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS GENÉTICOS

Para protocolos cuyo objetivo principal no sea el diagnóstico genético

Cuando en un trabajo de investigación con objetivos terapéuticos, fisiopatológicos o diagnósticos, se obtengan muestras de sangre que se conservarán para estudios genéticos: la información para el paciente voluntario deberá contener los siguientes tópicos:

- a. Informar que se conservarán muestras para estudios genéticos, aclarando si están o no directamente relacionados al objetivo del trabajo de investigación.
- b. Especificar qué estudios genéticos se realizarán. Si se toma la muestra para realizar cualquier tipo de estudio genético, ello debe quedar muy claramente explicitado.
- c. Informar al paciente de las precauciones tomadas para asegurar que no será identificado.
- d. Aclarar que a pesar de todas las precauciones tomadas, puede existir algún riesgo para su privacidad.
- e. Explicar que el paciente tiene derecho a aceptar participar del estudio de investigación, pero, al mismo tiempo, puede negarse a que le tomen muestras para estudios genéticos.
- f. **Firma del paciente, investigador y testigo** Debe configurarse de manera tal que quede claro que se cumple con el punto e). Para ello hay dos alternativas: - firmar dos hojas separadas: una para el consentimiento a participar del estudio de investigación y otra para consentir la toma de

muestras para estudios genéticos, o - en la hoja de firmas debe haber 2 opciones a marcar por el paciente o voluntario sano:

- SÍ** doy mi consentimiento para los estudios genéticos.
 No doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

Para protocolos cuyo objetivo principal sea el diagnóstico genético Por ejemplo: búsqueda de un marcador tumoral. Los puntos e) y f) no son aplicables. Además, si resulta en beneficio del paciente, el punto c) no es aplicable, pero debe informarse de las precauciones y recaudos tomados para preservar la privacidad. Se entiende como beneficio para el paciente si al encontrarse un marcador ligado a severo compromiso de la salud o de la vida del paciente, pueden indicarse medidas profilácticas eficaces.