



GUÍA PARA EL REGISTRO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES EN SALUD

El Consentimiento Informado, es un proceso mediante el cual una persona considera voluntariamente su deseo de participar en un estudio después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes, para que pueda decidir libremente aceptar o negarse a participar en el mismo. Este proceso continúa durante todo el desarrollo de la investigación.

El inicio del proceso se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado que consta de dos partes:

A – Hoja de Información para el Sujeto Participante de la Investigación:

Este documento es un resumen escrito de la información que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el proceso ético sustantivo del consentimiento informado. Será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal ya que en ningún caso debe ser la única fuente de la información que recibirá el sujeto.

La hoja de información escrita debe estar redactada en un lenguaje claro y adecuado a la población a la que se convoca para el estudio, respetando los modos de comunicación y pautas culturales locales.

Deberá incluir como mínimo los siguientes contenidos:

1. Título del estudio, acompañado por su enunciación en términos comprensibles.
2. La invitación a la persona a considerar su participación en forma voluntaria en la investigación. Previo a su decisión la persona deberá comprender de qué se trata la misma (tanto en los aspectos vinculados con su participación directa, como de los aspectos generales del diseño del protocolo). Debe incluir la recomendación de que se tome el tiempo necesario antes de la toma de una decisión al respecto; y que consulte si así lo desea con su familia, amigos y médico de cabecera y/o de su confianza.
3. Deberá proporcionarse información clara y precisa de los objetivos que plantea la investigación, la naturaleza de los procedimientos/tratamientos empleados, la duración prevista de su participación, y del balance riesgo/beneficio que pueda preverse tanto a nivel individual como para la comunidad a la que pertenece. En el caso de utilizar placebo, se debe brindar una explicación sobre el uso del mismo, su significado, motivos que justifican su empleo, y las probabilidades de recibir el placebo o la droga en estudio.
4. Se le explicará los fundamentos por los cuales se le está invitando a participar del estudio, cómo se seleccionan los/las participantes, el número total de sujetos que se involucrarán en el estudio.
5. Se dejará explícito el derecho que tiene la persona de participar voluntariamente en el estudio y de retirarse del mismo en el momento que así lo desee, sin dar explicaciones y sin afectar la ulterior atención de salud adecuada.
6. Se informará de la duración del estudio, las condiciones del tratamiento, la frecuencia y el tipo de los exámenes que se le realizarán así como la frecuencia de visitas. Asimismo si



se tratase de un estudio randomizado se le informará en lenguaje sencillo, no técnico, acerca de la conformación de grupos de estudio y control y que él/ella puede ser asignado/a a uno u otro grupo, y que esta decisión es aleatoria.

7. Se le hará saber de las restricciones o limitaciones que tendrá la persona durante el estudio: Si no debe consumir algún tipo de medicamentos, realizar ejercicios físicos, ó si deberán modificar hábitos de vida que interfieran en el estudio.

8. En el caso de estudios farmacológicos, se describirá en forma breve las características del fármaco que será evaluado y la etapa de desarrollo en el que se encuentra el mismo.

9. Se le debe informar de las distintas alternativas terapéuticas por las que puede optar en caso de no participar en el estudio. Asimismo se le debe hacer conocer en detalle cual es el tratamiento estándar actualmente en uso para la patología motivo para la cual se la convoca a participar en el estudio y enumerar que estudios y/o actividades fuera de la práctica habitual debe realizar el/la participante que no haría en el caso de no participar en el estudio.

11. Se informará a las personas acerca de los posibles eventos adversos, riesgos y molestias que puedan presentarse durante y después de la investigación. Se dejarán establecidas las medidas que se tomarán en caso de ocurrir algún evento adverso.

12. Se le debe hacer saber al sujeto de la investigación que será informado durante todo el ensayo de cualquier evento que se produzca o cualquier nueva información relevante ocurrida durante el transcurso del estudio que pudiera afectar su decisión de continuar participando en la investigación.

13. Se le debe informar de las posibles causas de la finalización de la participación de los sujetos en el estudio.

14. Se debe informar al sujeto que será resarcido de los daños que deriven de su participación en el estudio y quién es el responsable de su cobertura y forma de contactarlo. También debe constar información acerca de donde deberá recurrir en caso de necesitar atención de la salud y donde será internado en caso de que sea necesario.

15. El documento debe proveer instrucciones específicas para mujeres en edad reproductiva que participan en el proceso de consentimiento. Debe explicar que el medicamento que le será administrado durante el ensayo clínico esta bajo estudio y que por lo tanto los riesgos de su administración durante el embarazo aun no son completamente conocidos, así como de que, en caso de ser necesario, se le brindará asesoramiento al respecto.

16. Se le brindará información sobre la cobertura de todos los gastos ocasionados por la participación en el estudio, los que estarán enteramente a cargo del patrocinador/investigador.

17. Debe incluir información para el sujeto participante de la investigación acerca de cómo se garantizará su derecho a la confidencialidad en el transcurso de la misma.

18. Se debe incluir información sobre quien patrocina el estudio y quien lo financia. Debe también indicar si los/las investigadores/as participantes reciben remuneración por el desarrollo de la investigación.

19. En caso de que el estudio involucre el envío de material biológico al exterior, se debe informar a los/las participantes el destino de los mismos, forma de almacenamiento, tiempo de conservación, y usos de los mismos. Debe quedar explicitado que en ningún caso



podrá ser comercializado directa ni indirectamente ni los datos derivados, ni utilizado con otros fines que los previamente informados, sean estos de investigación o no.

20. Si está prevista alguna derivación comercial del estudio se deberá adjuntar el acuerdo de beneficios compartidos correspondiente, si lo hubiere.

21. Se le debe informar al sujeto participante de la investigación cómo se le harán saber los resultados del estudio a él (y a su grupo) en particular y cómo será la publicación y difusión de esta información en general.

22. El documento debe claramente identificar a quien contactar para obtener más información en relación al estudio; a los derechos que le asisten como participantes del mismo o, en el caso de algún problema relacionado con la investigación. Debe constar a tal fin el teléfono y correo electrónico del/de la investigador/a principal, del Comité de Ética de Investigación que lo aprobó, y de la CAIBSH.

B – Documento a la firma de Consentimiento Informado

Es el documento en el que el/la participante del estudio manifiesta su conformidad de participar luego de que se le ha dado información completa, se han respondido sus preguntas y por lo tanto, ha formalizado su decisión de participar de forma autónoma y libre.

Debe redactarse en primera persona y contar con la firma y aclaración realizadas en el mismo acto de:

- La persona mayor de edad participante.
- Su representante legal en caso de ser menor, además de su asentimiento si correspondiere.
- El testigo en caso de considerarse necesario y pertinente.
- Del/la investigador/a que obtiene el consentimiento.-

La finalidad es dejar con evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio y de sus derechos como sujeto de investigación, que le permitan tomar una decisión en libertad que refleje su voluntad de participar o no en el mismo. Se debe entregar un original al sujeto de investigación y dejar constancia de ello en el documento.-