

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### a) Generalidades:

El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual el /la participante confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado/a adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. En el proceso del CI debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica (IC).-

La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información, el formulario de consentimiento y la Declaración de Helsinki actualizada.-

El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.

La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.-

Todo formulario de CI a ser utilizado en Investigación Clínica (IC) debe ser previamente revisado y aprobado por este CEI y en caso de ser necesario, por la ANMAT.-

El proceso del CI, la hoja de información y el formulario del CI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto.- Esta información debe contar con la aprobación del CEI y la ANMAT, excepto cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.-

La nueva información será comunicada oportunamente al sujeto y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.-

El/la investigador/a o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.-

La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al/la investigador/a, institución, patrocinador o a sus representantes.-

El/la investigador/a o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.-

El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado.-

### Información para el sujeto de investigación:

Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.-

### Formulario de Consentimiento Informado para la firma:

Es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la IC, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.-

b) Pautas para el CI:

-Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.-

-La responsabilidad primaria en el C.I. es del/la investigador/a principal, en los casos en que un/a médico/a tratante asuma el rol del investigador/a, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.-

-Antes de obtener el CI, el/la investigador/a o su designado deben dar al sujeto o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.

-Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.-

-Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración de Helsinki.-

-Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legalmente aceptado.-

-Si el/la participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el sujeto o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el/la testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.-

-Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.

-En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.-

-En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto, se deberá pedir el del familiar o del/a representante legalmente aceptado. En estos casos por analogía se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento enunciado en la Ley 26.529 y en el art. 21 de la Ley 24193 y sus modificaciones previstas por la ley 26066 y 25281 (De Trasplante de órganos y tejidos).-

-Consentimiento en poblaciones vulnerables (menores de edad o pacientes que no pueden consentir): Deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial en cuanto a los instrumentos a requerirse que dependerán del tipo de población: consentimiento del/a participante, asentimiento o instrumento similar de los padres para dejar constancia del apoyo o asesoramiento en la toma de decisión, asentimiento del paciente si posee una edad en la cual no está en condiciones de brindar consentimiento, consentimiento de los y las representantes legales si el paciente no puede hacerlo por sí mismo. En este último caso el CEI debe brindar pautas

acerca de cuáles son las situaciones en las que pueden ser viables los proyectos de investigación a pesar de la ausencia del consentimiento del/a participante (por ejemplo, niños y niñas por debajo de seis años, pacientes con cierta dificultad cognitiva, etc.) y quien estaría autorizado a brindar el consentimiento. En estos casos deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial, la Declaración de Helsinki, la Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos y el régimen legal específico aplicable (por ejemplo, Ley Nacional de Salud Mental 26657, Ley de Derechos de los Pacientes 26529).

## **Modelo de Consentimiento Informado:**

### Contenidos mínimos:

1. Datos Generales: Título del estudio Número del protocolo Patrocinador/dirección

Investigador/a principal Teléfono

Centros participantes/dirección

Información Específica:

Propósito y objetivos del estudio

Antecedentes

2. Duración del estudio:

Nº esperado de sujetos participantes Centros y países en los que se realizara Criterios de inclusión/exclusión

Diseño metodológico del estudio.

3. Tratamiento del estudio: Procedimientos del estudio

Estudios adicionales / opcionales (Subestudios) Riesgos y molestias- Precauciones

Mujeres en edad fértil

Posibles beneficios

4. Derechos del Sujeto: Notificación de nuevos hallazgos Alternativas de tratamiento

Opciones al finalizar el estudio Confidencialidad

Pago por participación, viáticos

Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio

Derechos legales

Participación voluntaria y retiro Preguntas/Contactos Declaración de Helsinki

5. Hoja de Firmas

### Consentimiento informado en niños y niñas

Se debe respetar las franjas de edades establecidas en el Código Civil y Comercial de la Nación. Debe conformarse un asentimiento/consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos sujetos, mediante un formulario acorde a su nivel de entendimiento y por rangos de edad.- En el caso de personas mayores de 16 años, las cuales según el art. 26 del Código Civil y Comercial estarían en condiciones de tomar decisiones sobre su salud como un adulto, se ha entendido que la complejidad de la información de un protocolo de investigación amerita que la decisión sea adoptada con la orientación o asesoramiento de alguno de los padres. Esta postura tiene como fundamento el hecho de que la norma requiere el consentimiento del paciente el cual debe contar con los apoyos que correspondan para lograr comprender la información y adoptar una decisión autónoma.

En los caso en los cuales el niño o la niña no puede consentir, el consentimiento deberá ser firmado por el padre y/o la madre, o el/la tutor/a, salvo negativa expresa del/la menor adulto/a cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente (de acuerdo a las normativas contempladas en la legislación vigente, decretos reglamentarios y disposiciones a tales efectos).- Se recuerda que a partir de los 13 años el/la joven estaría en condiciones de brindar su consentimiento con el asesoramiento, orientación o apoyo de alguno de sus padres (se suele documentar este apoyo en un documento de asentimiento para padres).

Este CEI considera que siempre que sea posible el/la menor debe brindar su asentimiento/consentimiento por escrito a participar en el estudio.- En el texto del asentimiento/consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.-

Debe respetarse la decisión del/la menor adulto/a de no participar en el ensayo clínico, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.-