



MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE CONSENTIMIENTOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

SERVICIO DE ASESORAMIENTO EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Para realizar dicho documento se utilizó la Ordenanza Ministerial 350/011, Decreto 379/008, Ordenanza 827/016, Documento del Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la Organización Mundial de la Salud, Formulario de Consentimiento Informado del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina

Para que el consentimiento libre e informado sea válido deberán presentar los siguientes requisitos. *Ordenanza 827/016*

- . Elaborado por investigadores de manera **original** y de acuerdo a la **Investigación a realizarse**.
- . **Aprobado** previamente por un Comité de Ética en Investigación
- . **Firmado** (o identificado por impresión digital) por el **sujeto de investigación** (o por su representante legal)
- . **Firmado** por el **investigador** responsable
- . Identificación de **Fecha** en la cual fue realizado
- . Elaborado en **dos vías** (dos copias): una será entregada al sujeto de investigación y la otra será archivada por el investigador responsable.

El **Formulario de Consentimiento Informado** debe contener los siguientes ítems.

Como modo de esquematización se realiza una división del documento: Parte I (Datos de la Investigación), Parte II (Información sobre la Investigación), Parte III (Formulario específico de aceptación para participar en la investigación – Documento a firmar). Se deberá entregar una copia del Documento Completo al participante.

Se destaca que a continuación se expresan ítems de un consentimiento modelo con varios aspectos específicos para Ensayos Clínicos, por lo cual estos deben ser adaptados a la investigación particular que se esté considerando realizar.

PARTE I (DATOS DE LA INVESTIGACIÓN)

- . **Título** del estudio.
- . Número del protocolo. Versión y Fecha de Redacción de la versión del Consentimiento Informado
- . **Patrocinante** del estudio (*si existe*): nombre, dirección, contacto.
- . **Institución** o **Servicio** que realiza el estudio
- . **Investigador** principal y centro en donde se realiza el estudio: nombre, contacto (teléfono, correo electrónico). *Fundamentalmente considerando la facilitación de formas de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio.*

PARTE II (INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN)

- . **Introducción:** Explicar que el objetivo de la instancia es la invitación a participar de un proyecto de investigación. Dejar en claro que durante el proceso de consentimiento tienen la posibilidad de realizar preguntas específicas o comunicarse con otras personas que considere necesario. Destacar que el individuo puede tomarse el tiempo que considere necesario para considerar la participación.

. **Información** general y breve sobre la Investigación: **Justificación** (*antecedentes y estado actual del tema*). **Objetivos**. **Procedimientos** (*número de individuos a analizar, metodología estadística*). **Resultados esperados**. Este ítem debería poder explicar el propósito de la investigación. ¿Por qué es necesario realizar esta investigación? Es necesario evitar utilizar un lenguaje excesivamente técnico, la explicación debería ser similar a la información que se brinda a los pacientes en la práctica clínica y no a la información que se detalla en el protocolo de investigación

. **Selección de Participantes**: Explicitar los motivos por los cuales una persona ha sido seleccionada para participar. Para evitar confusiones, la persona debe comprender claramente el motivo particular por lo cual fue seleccionada para participar (*paciente que se asiste en determinada policlínica, internación en determinada sala en un periodo especificado*)

. **Exclusiones**: explicar cuando se le puede retirar del estudio sin su consentimiento.

. **Duración** esperada de la participación de la persona. *Explicar el compromiso de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo la duración de la investigación como el seguimiento si es necesario*

. Tratamiento que le corresponda a cada individuo (*probabilidad de asignación a cada tratamiento, aleatorización, ciego, placebo. Este ítem es relevante en la realización de Ensayos Clínicos*).

. **Procedimientos** del estudio (*descripción sintética de todos los procedimientos, invasivos, no invasivos*) y periodicidad, detallando cuáles de esos procedimientos son diferentes o adicionales al seguimiento habitual (*detallando cuáles son debido a la participación en el ensayo y no se realizarían en condiciones habituales*). En este ítem se deben detallar todos los procedimientos a realizar, ya sean medidas antropométricas, extracción de sangre, realización de biopsias. Una vez descrito el procedimiento se debe detallar si este se realiza únicamente porque participará de la investigación o si es habitual en la asistencia. A su vez, detallar la frecuencia de su realización. Si se obtendrán muestras biológicas, se debe destacar cual va a ser su utilización y su posible almacenamiento (*Si las muestras biológicas serán almacenadas por una duración mayor que lo que dure la investigación, o que sea probable su utilización para otro propósito diferente al mencionado, se deberá proporcionar información al respecto y obtener un consentimiento específico para el almacenamiento que excede a este manual. De esta manera se habilita la posibilidad de consentir la utilización de muestras para la investigación pero no para el almacenamiento*).

. **Beneficios** esperados, durante y luego del ensayo (*para el individuo, para la comunidad y para la sociedad*). Destacar si corresponde los Beneficios Post-Investigación acordados previamente. Mencione solo los beneficios reales y directos de participar de la investigación y no derechos que presenten independientemente de participar de la investigación.

. **Eventos Adversos, Riesgos y Molestias**

. . Descripción de todos los eventos adversos conocidos hasta el momento, explicitando gravedad de los mismos y frecuencia de ocurrencia conocida (*incluir referencia en el Protocolo sobre la fuente en que se basaron para el listado de eventos adversos*). Se recomienda listar en orden decreciente de severidad y no de frecuencia.

. . **Riesgos** y molestias a la persona (*incluidos riesgos al embrión, feto, lactante, cuando corresponda*). El riesgo es la posibilidad de que ocurra un daño. Explicar y describir los riesgos posibles y/o anticipados. Ante esto se debe detallar el nivel de cuidado en el caso de que ocurra un daño y quien lo proporcionará (*Este aspecto es una de las principales razones por lo cual se solicita el aval de las instituciones en donde se vaya a*

realizar la investigación, ya que la institución es la que va a suministrar la asistencia en caso de daños ocurridos durante la investigación. Esto no implica que la institución sea quien cubra el costo de esta asistencia, que en general debe estar incluido en el presupuesto de la investigación, sino que se exige para evitar demoras potencialmente perjudiciales para el individuo. De esta manera debe existir un acuerdo para la prestación del servicio ante eventos adversos)

. Forma de reintegrar los **gastos** del participante derivados estrictamente de la participación (*gastos eventuales específicos y documentados*). Establecer lo que se proporcionará a los participantes por participar. No se aceptan incentivos por participar de la investigación pero se recomienda proporcionar el reembolso por los gastos incurridos al participar de la investigación (*pasajes*).

. **Beneficios** al finalizar el estudio: Declaración jurada sobre Compromiso en la prestación de los Beneficios resultantes de la Investigación por parte de los responsables (*Investigador, Patrocinante, Institución*), de acuerdo a resultados científicamente evaluados.

. **Indemnizaciones** al finalizar el estudio: formas de indemnización a la persona o a su familia a cargo, en caso de eventuales daños resultantes de la investigación. Dicha indemnización queda a cargo del Patrocinante, de la Institución Involucrada y del Investigador Responsable. Datos sobre el Seguro a los sujetos de estudio (*recomendado*).

. Garantía de **privacidad** respecto a datos confidenciales de la investigación. Información sobre quienes tendrán acceso a sus registros médicos (*monitor/es, auditor/es, Comité de Ética, Ministerio de Salud Pública*).

. Garantía de **información** antes y durante la investigación. Información sobre alternativas de tratamiento, fuera de su participación en el estudio (*En Ensayos Clínicos es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso*). Derecho de la persona a información sobre lo relativo al estudio, así como derecho a acceder a su Historia Clínica. Derecho a la notificación de nuevos hallazgos. Derecho a no recibir información sobre hallazgos fortuitos, si así lo desea.

. Forma de **seguimiento y asistencia** (*nombres y teléfonos de responsables*). Formas de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio.

. **Participación Voluntaria:** Derecho de la persona a **retirarse de la investigación** sin ser perjudicado. Recalcar que su participación es voluntaria. *En los casos en que la población seleccionada corresponda a un grupo asistencial, dejar establecido que independientemente de la participación o posterior retiro de la investigación, igualmente recibirán los servicios asistenciales habituales sin perjuicios. La libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado.*

. **Obligaciones** de la persona participante del estudio: Concurrir a que se le administre la medicación, si así correspondiera. Concurrir a controles periódicos, previamente establecidos. Comunicar al investigador cualquier sintomatología aunque no lo considere relacionado con el estudio.

PARTE III (FORMULARIO ESPECÍFICO DE ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN – DOCUMENTO A FIRMAR)

Esta sección puede redactarse en primera persona. *Se utiliza ejemplos tomados del Documento del Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la Organización Mundial de la Salud.*

“He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco a utilizarse en _____. Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado sobre los riesgos que pueden incluir _____. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi asistencia médica.”

Los consentimientos informados para participar en investigación deben separarse siempre de los consentimientos informados para recibir procedimientos de atención médica necesarios para la salud del sujeto, a fin de preservar su libertad de decidir su participación o rechazo.

. Firmas:

- . . Firma y documento de identidad del investigador principal, que es el encargado de obtener el consentimiento.
- . . Firma y documento de identidad del paciente/sujeto de investigación o de su representante legal.
- . . Firma y documento de identidad del testigo.
- . . Fecha