

CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Documento en versión 1 - 14.01.2020)

El consentimiento informado es un proceso interactivo y de diálogo, no solo un formato escrito, que consiste en la manifestación expresa de una persona competente (cuya capacidad física, mental y moral le permite tomar una decisión) de participar en una investigación voluntariamente y sin coerción, teniendo la posibilidad de retirarse libremente cuando lo juzgue conveniente. A través de él debe darse a conocer el objetivo de la investigación, sus riesgos, beneficios, consecuencias y/o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de esta. Se debe asegurar que se guardará confidencialidad de sus datos, que si existen daños producto de la investigación les serán resarcidos y que su negativa a participar en el estudio no afectará sus derechos como paciente.

El contenido del consentimiento informado y el procedimiento mediante el que se consigue están fuertemente determinados por el lenguaje, por ello este debe ofrecer información clara, precisa y fácilmente comprensible para las personas a las que va dirigido, tanto en el documento escrito como en la información que se brinda oralmente.

El consentimiento informado es una parte sustantiva de la atención dada por el investigador, y no un mero acto administrativo que puede delegarse en otras personas. El consentimiento informado demanda que el investigador se comprometa con el sujeto en el proceso de toma de decisiones.

Se solicita explicar a la persona, al menos los siguientes puntos, cuando la invite a participar en su investigación:

- Las razones para considerarlo apropiado para la investigación.
- Dejar clara que la participación es voluntaria, y que es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- El propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y si corresponde, una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina.
- Duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas y el tiempo total involucrado).
- Cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación.
- Si proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase, cuantía y los motivos por los cuales se les está entregando esta compensación.

- Ofrezca el acceso a los resultados de la investigación en general, y si corresponde, los resultados del sujeto en particular, como una forma de difundir el conocimiento y agradecer su participación.
- Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros de su entorno), asociado con su participación en la investigación.
- Que se proporcionará tratamiento sin costo para daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención y el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento.
- Los beneficios de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento, y en caso de haberlos, los beneficios directos que se espera para los sujetos que participan en la investigación. Dejar claro, cuando corresponda, que la investigación puede no beneficiarlo directamente, pero si creando un aumento del conocimiento en el tema a investigar que podría beneficiar en el futuro a otros sujetos con la misma afección.
- El estudio debe explicitar si los medicamentos a utilizar en la investigación han sido aprobados por las compañías acreditadoras en USA o UE a nivel mundial.
- En caso que corresponda, clarificar si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se entregará gratuitamente.
- Si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de los resultados y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquellos.
- En caso de que corresponda, mencionar las intervenciones o tratamientos alternativos disponibles.
- Las medidas que se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos. Además de explicitar el tiempo durante el cual se guardará su información, y si esta será eliminada al terminar la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y el derecho de los sujetos a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento.
- Que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.
- Solicitar la firma del documento de consentimiento informado sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla.

En el caso de menores de 18 años:

- Los padres o tutores legales son los responsables de consentir la participación de sus hijos o pupilos, sin embargo, igualmente debe explicarse a los niños el procedimiento a realizar, de una forma que puedan comprender, según su edad y/o condición particular.
- El investigador responsable deberá tener claro si el sujeto a participar en edad pediátrica, menor de 18 años tiene la capacidad de discernimiento adecuada para consentir su participación.
- Desde los 8 años se recomienda solicitar a los niños el asentimiento informado.
- El Consentimiento informado debe dejar explícito si los tratamientos y/o medicamentos utilizados en niños menores de 8 años han sido probados en población de adultos o en niños a edades mayores de 8 años .

Referencias

Cañete, R., Guilhem, D. y Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*, 18 (1), 121-127.

Mondragon-Barrios, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev Invest Clin.*, 61(1), 73–82.

Ginebra. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. (Cuarta edición).