

EVALUACIÓN, REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

¿QUÉ DEBE CONTENER LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/PARTICIPANTE Y LA HOJA DE FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Anexo 2

El consentimiento informado es el acto por el cual un paciente brinda su conformidad (o rechazo) con la indicación o propuesta del profesional de la salud, luego de recibir la información completa, adecuada, clara y precisa acerca del diagnóstico que lo aqueja, el mejor tratamiento disponible, las alternativas terapéuticas, los beneficios y riesgos que ello implique y el pronóstico.

Este acto es de aplicación obligatoria para los estudios que incluyan “investigación en seres humanos”, preservando los derechos del paciente a participar de las decisiones que comprometen su cuerpo y su salud, y permitiendo la concreción del principio de autonomía de su voluntad.

La construcción de la hoja de información al paciente y del consentimiento firmado se debe hacer utilizando términos comprensibles y de forma adecuada a sus necesidades, para que el paciente pueda leerlo con dedicación suficiente y en un tiempo conveniente. Esto le permitirá hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista al agente de salud responsable de su salud tener la oportunidad de elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto. En definitiva, es una información básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención.

Para la confección de la hoja de información al paciente y consentimiento se debe tener en cuenta la normativa vigente (Ley 26742/12-Congreso de la Nación; Resolución 1480/11-Ministerio de Salud Pública de la Nación; Disposición 6677/10 ANMAT y sus modificatorias; Ley 9694/09-Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba; Disposiciones del CoEIS-Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba; Código Civil y Comercial de la Nación; Declaración de Helsinki y actualizaciones).

A continuación, se describen las pautas generales para obtener el consentimiento informado del participante en una investigación y la información que se le debe brindar:

Pautas generales para la obtención del consentimiento informado para participar de una investigación

➤ **Consideraciones generales**

1. El proceso de consentimiento informado tiene por finalidad invitar a una persona a participar de una investigación, brindándole la información necesaria, de manera clara y comprensible para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre su participación.

2. El proceso lo realiza el/la investigador/a principal o alguien del equipo de investigación con el entrenamiento necesario. En el caso de ensayos clínicos que prueben un tratamiento, este proceso lo debe realizar el/la investigador/a principal o delegado/a autorizado médico/a, si corresponde, para que puedan brindar información sobre el tratamiento en estudio.

3. Si la persona no está en facultades de comprender en su totalidad la información, el consentimiento se obtiene en acompañamiento de un representante legal, apoyo, cónyuge, conviviente o familiar.

4. En el caso de menores de edad de **0 a 12 años** se obtiene el consentimiento informado de los progenitores o tutores, y el asentimiento del menor según su madurez (habitualmente se obtiene a partir de los 7 años). Para participar de ensayos clínicos de los/las adolescentes (**13 a 18 años**) se obtiene el consentimiento junto con el de los progenitores. En las investigaciones de menor riesgo y relacionados con la salud del adolescente puede obtenerse su consentimiento solamente. Esto es evaluado por el Comité de Ética en Investigación caso por caso, ponderando el mejor interés y el ejercicio de la autonomía del adolescente.

5. El documento de **consentimiento informado** tiene dos secciones:

- la **hoja de información**, que es la contiene toda la información para la persona, y
- la **hoja de firmas**, que en el caso de aceptar participar firmarán la persona y el/la investigador/a principal.

Este documento tiene que haber sido previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación junto con el protocolo de investigación.

6. No se puede realizar ningún procedimiento del estudio antes de haberse obtenido el consentimiento informado del o de la participante.

7. La hoja de información acompaña y hace de guía a la explicación oral que se le brinda al potencial participante. La información, tanto oral como escrita, tiene que ser clara, precisa, en un lenguaje coloquial y sin tecnicismos. Luego de dar la información se le deja la hoja a la persona para que la pueda leer con detenimiento, hacer las preguntas necesarias, y tomar una decisión.

8. En el caso de la investigación clínica que busque reclutar pacientes que se encuentren hospitalizados, es importante que la información se brinde acorde al contexto de los/las pacientes. La información tiene que ser concreta, clara y resumida. Se recomienda revisar la extensión de la información que se brinda y dejar sólo la información esencial. Puede facilitar la comprensión hacer un resumen de una hoja al principio del documento de consentimiento.

9. Una vez que se brindó la información oral y escrita el/la investigador/a tiene que asegurarse de que la persona haya comprendido la información recibida. Para ello se debe brindar tiempo y la posibilidad de consulta con terceros y responder a todas las preguntas que pudieran surgir.

10. Si la persona acepta participar, se firman y fechan 2 (dos) copias de las hojas de firmas para documentar que se realizó el proceso de consentimiento. Mediante la firma se declara que:

- se brindó la información oral y escrita;
- se dio respuestas a las dudas que pudieron surgir;
- se verificó la comprensión de la persona sobre la información suministrada;
- la persona tomó la decisión libre de participar en la investigación.

11. Luego de la firma, el/la participante recibe una copia de la hoja de firma y la otra se archiva en la carpeta de la investigación. En los ensayos clínicos el proceso de consentimiento informado además se asienta detalladamente en la historia clínica del paciente.

12. Toda nueva información o cambios en el protocolo, que pudieran afectar la decisión de continuar con la participación en el estudio, debe informarse y obtener un nuevo consentimiento de la persona, que se realiza también según el proceso descripto.

13. En el pie de página de todas las páginas de la Información al Paciente/Participantes y Firma de Consentimiento se debe incluir el **NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA**.

➤ **Información para el/la potencial participante**

Para que la información de la hoja de información del documento de consentimiento informado sea más amigable y entendible se recomienda separar la información con títulos, que pueden estar formulados como preguntas en primera persona. Además, utilizar oraciones cortas y escribir en voz activa (primero el sujeto, después la acción) ayuda a la comprensión. Empezar con una introducción indicando que la persona puede tomarse el tiempo necesario para leer y hacer preguntas. Luego, dar respuesta a las siguientes preguntas:

• **¿A qué se lo está invitando, por qué y quién lo está invitando?**

Se informa a la persona que se la está invitando a participar del proyecto y que el mismo consiste en una investigación. Se describen cuáles son las características que reúne la persona, razón por la cual se la invita a participar, quién es el/la investigador/a principal y, si corresponde, el patrocinador del estudio.

• **¿Tiene que participar de la investigación?**

Se informa que la participación es voluntaria y que si la persona no acepta participar no pierde ningún beneficio relacionado con la atención que le corresponde.

• **¿Cuál es la diferencia con la atención sanitaria?**

En este punto es importante que la persona comprenda la diferencia entre investigación y atención para evitar confusiones sobre la investigación a la que se la está invitando. (La investigación tiene como objetivo alcanzar conocimiento generalizable y la atención médica tiene como objetivo primario beneficiar al paciente).

- **¿Por qué se realiza el estudio y de qué se trata?**

Se describe el estudio, su fundamento y los objetivos.

- **¿Cuáles y cómo son los procedimientos del estudio?**

Además de describir los procedimientos es importante informar aquellas cuestiones que podrían afectar la participación de la persona, por ejemplo, la duración de los procedimientos, las molestias, etc.

- **¿Cuánto tiempo dura el estudio?**

Se informa la duración del estudio y la duración de la participación de la persona en el estudio.

- **¿Cuáles son los riesgos de la participación?**

Se informan los riesgos y molestias previsibles de la participación y las medidas para mitigarlos. Se incluyen los riesgos físicos y también los psicológicos y morales que la persona pueda llegar a sufrir. Por ejemplo, un estudio sobre temas que puedan provocar angustia, como una encuesta a mujeres víctimas de violencia, tiene que informar sobre las incomodidades que puede sufrir la persona y anticipar la atención psicológica en caso de que suceda. También la violación a la intimidad mediante, por ejemplo, el acceso indebido a los datos de salud de la persona es un posible daño que tiene que anticiparse a través de medidas de seguridad que impidan que esto suceda.

- **¿Cuáles son los posibles beneficios?**

Se informa si hay beneficios directos o si no los hay y el beneficio que se espera es obtener mayor conocimiento que, eventualmente, pueda ayudar en el futuro.

- **¿Cuáles son las alternativas además de participar en el estudio?**

En los ensayos clínicos se debe informar cuáles son las alternativas de tratamientos al propuesto en la investigación.

• **¿Puede la persona retirarse del estudio?**

Se informa que puede retirarse en cualquier momento, sin expresar razones y sin pérdida de ningún beneficio ni cambio en su atención.

• **¿Qué pasará con las muestras o materiales del participante que sean recolectadas?**

Si para el estudio se planea recolectar muestras biológicas como parte de los procedimientos, se informa sobre su uso y qué sucederá con ellas una vez finalizado el estudio: si serán destruidas o anonimizadas, o si se almacenarán para usos futuros. En el caso que se almacenen para usos futuros el consentimiento debe informar:

- cómo se protegerá la confidencialidad de los datos de las personas;
- los posibles usos de las muestras;
- dónde y cómo se almacenarán;
- la persona (física o jurídica) responsable de su guarda; y
- por cuánto tiempo se almacenarán.

Además, se informa que la persona tiene derecho a retirar su consentimiento para el almacenamiento y el modo en que lo solicita.

Para el almacenamiento de muestras para usos futuros se tiene que pedir un consentimiento separado al de la participación en el estudio, que puede estar en la misma hoja de firmas con una opción separada. De esta manera la persona puede elegir si acepta su almacenamiento o no independientemente de la aceptación a participar del estudio.

• **¿Cómo se protegerán los datos de las personas? ¿Quién tendrá acceso a los datos?**

Se informa las medidas que se tomarán para asegurar la privacidad de la persona y la confidencialidad de sus datos (cómo se manejarán los datos, si se codifican o anonimizan, cómo se archivan, etc.). Los datos de salud según la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales son datos sensibles que requieren de la mayor

protección posible. Es por eso que se deben informar los derechos que tiene el participante y que surgen de esa ley.

También se informa quiénes son las personas que tendrán acceso a esos datos. En general son el equipo de investigación, el patrocinador del estudio, el comité de ética en investigación y ANMAT en ensayos clínicos farmacológicos. Puede suceder que soliciten acceder otras autoridades sanitarias o por orden judicial.

- **¿Tiene algún costo participar? ¿Hay alguna compensación por participar?**

Se informa que participar en una investigación no tiene costo para el/la participante y que pueden otorgarse compensaciones en el caso que la participación le resulte onerosa a la persona. Por ejemplo, se pueden compensar los viáticos por las visitas que planea el estudio, comidas y lucro cesante en el caso de visitas prolongadas en el centro de investigación, etc.

- **¿Los/las investigadores/as reciben algún beneficio económico por participar?**

Se informa si los/las investigadores/as reciben pagos por realizar el estudio, ya sea de la industria farmacéutica, la academia o por financiamientos ganados en becas u otros proyectos.

- **¿Qué pasa si el participante sufre algún daño?**

En el caso de los ensayos clínicos se brinda la información de la póliza de seguros y atención médica que el participante va a recibir en caso de cualquier daño que pudiera sufrir, indicando con quien comunicarse (las 24 horas) y a dónde dirigirse.

- **¿Con quién puede comunicarse la persona para obtener más información del estudio y sobre sus derechos como participante?**

Se informan los datos de el/la investigador/a principal (incluyendo un teléfono de contacto), del comité de ética en investigación que aprobó el estudio, y en ensayos clínicos farmacológicos los datos de ANMAT y datos de registros públicos en los que se haya incluido al estudio (RENIS, clinicaltrials.gov, etc.).

