

EVALUACIÓN, REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

PARTE 1: INFORMACIÓN GENERAL

VISTO la Ley Provincial N° 9694/09, todo protocolo o proyecto de investigación a ser desarrollado en una Institución de Salud de jurisdicción del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, debe cumplir con un circuito de evaluación institucional destinado a asegurar, a través de sus diferentes componentes, su registro en el Registro provincial de Investigaciones en Salud, la pertinencia de la realización de actividades de investigación en base a la validez científica, el cumplimiento de los principios éticos y el valor institucional.

En acuerdo con las resoluciones 371/12 y 372/12 (HCD, Facultad de Odontología, UNC), el Comité Académico de Investigación (**CAI**) de la Facultad de Odontología trabajará de manera coordinada con el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (**CIEIS**). También, se tendrá en cuenta lo estipulado en las Disposiciones CoEIS-Ministerio de Salud-Gobierno de la Provincia de Córdoba.

Las funciones del CAI son:

1. Receptar todos los proyectos de investigación en salud desarrolladas en el ámbito de la Facultad de Odontología de la UNC.
2. Evaluar las investigaciones de carácter retrospectivo y las investigaciones prospectivas, patrocinadas o no por la industria farmacéutica, que involucren participación de seres humanos o que utilicen datos, registros e historias clínicas de los pacientes sin estar en contacto con ellos (según pautas establecidas en la ley 9694/09 de la provincia de Córdoba; disposición CoEIS N° 40/21) o que trabajen sobre animales de experimentación. En el caso de investigaciones sobre muestras biológicas humanas almacenadas en bancos se deberá considerar la legislación nacional vigente (Disposición CoEIS N° 40/21).
3. Derivar al **CIEIS** de la Facultad de Odontología, con un informe de aprobación de su aspecto metodológico, todas las investigaciones que involucren

participación actual de seres humanos, para ser evaluadas, aprobadas y supervisadas.

Las funciones del CIEIS son:

1. Receptar los proyectos de investigación en salud que involucren la participación actual de seres humanos (Disposición CoEIS N° 40/21) que se realicen en el ámbito de la Facultad de Odontología de la UNC y sean derivados desde el **CAI**, y los provenientes de otras instituciones con las cuales se encuentre vinculada a través de convenios.
2. Realizar la evaluación, desde el punto de vista ético y metodológico, de los protocolos o proyectos prospectivos de investigación en salud en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional, que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia de Córdoba (Ley 9694/09; disposiciones CoEIS N° 37/18 y 40/21).
3. Realizar la evaluación ética de las investigaciones que prevén la toma y almacenamiento de muestras biológicas y genéticas de pacientes participantes de ensayos clínicos (Disposición CoEIS N° 26/13).
4. Registrar individualmente en el Registro Provincial de Investigación en Salud (RePIS) las investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica, que hayan sido evaluadas y aprobadas. El CIEIS evaluará y registrará en el RePIS las enmiendas, y finalización/cancelación del estudio. Las investigaciones no patrocinadas serán registradas por el CIEIS y solamente notificadas al RePIS (Disposición CoEIS N° 40/21).
5. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.
6. Difundir normativas internacionales, nacionales y locales para la evaluación de investigaciones en salud, y establecerlas dentro de la institución para facilitar los procedimientos de evaluación y garantizar una evaluación independiente de influencias políticas, institucionales, religiosas, profesionales y comerciales.
7. Evitar conflictos de intereses en las investigaciones científicas. En el caso de que algún miembro esté de algún modo comprometido en un conflicto de interés respecto a la investigación que se evalúa, deberá abstenerse de la participación en la evaluación de dicha investigación.

8. Mantener la independencia en sus procedimientos y en la toma de decisiones.

Los proyectos de investigación serán tratados con absoluta reserva y confidencialidad, tanto los analizados por el **CAI** como aquellos tratados en forma conjunta entre el **CAI** y el **CIEIS**.

Fuentes:

- Ley Provincial N° 9694/09.
- Resoluciones HCD N° 371/12 (CAI) y 372/12 (CIEIS)-Facultad de Odontología, UNC.
- Disposición CoEIS N° 26/13.
- Disposición CoEIS N° 37/18.
- Disposición CoEIS N°40/21.
- SERFIS: <https://www.cba.gov.ar/legislacion-serfis/?csrt=10769378727475900412>

PARTE 2: PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN

Para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación, **independientemente del procedimiento y requisitos exigidos por la dependencia académica en donde se origine el mismo**, deberá satisfacer los requisitos establecidos en la LEY Provincial 9694/09, disposiciones vigentes del CoEIS-Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y disposiciones de este CIEIS, como se describe a continuación:

Sección 1: Documentación que se requiere para presentar un proyecto a evaluar.

La solicitud de evaluación de la Investigación deberá contener:

- a. Nota dirigida al Coordinador del Comité Académico de Investigación y al Coordinador del Comité Institucional de Investigaciones en Salud de la Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Córdoba, solicitando la evaluación del proyecto.
- b. En el caso de Tesis Doctoral, la nota anterior debe contener la firma del tesista y su director.
- c. En caso de tratarse de un trabajo de **Tesis Doctoral** se deberá presentar:

- Nota del Consejo Asesor de las Carreras de Doctorado y Maestrías que certifique la realización y aprobación de los módulos del Ciclo Introductorio de la carrera de Doctorado.
 - Copia del acta de la primera reunión donde conste la aprobación del proyecto por la Comisión de Tesis, según lo establece el Reglamento de la Carrera de Doctorado (Artículo 14, Ord. HCD 05/17).
 - Nota del director de tesis donde exprese su compromiso a dirigir su tesista.
- d. Formulario RePIS de Registro de Investigaciones no patrocinadas, firmado y sellado por el investigador principal. El formulario (anexo-dispo.-n-37) se obtiene en la página *web* de la Facultad de Odontología, UNC (**PARTE 5**). Este formulario debe ser llenado en computadora.
- e. Nota de autorización del responsable de la Institución donde se realizará la investigación, en caso de que no fuera realizada en la Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Córdoba.
- f. Estado de trámite ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), si se utilizara en el estudio drogas, sustancias químicas, formas farmacéuticas, medicamentos, biocomponentes y todo otro producto de aplicación en la medicina humana, que debe ser autorizado.
- g. Proyecto de la investigación propuesta, según el **Anexo 1 (PARTE 3)**.
- h. Información al paciente (participante) y Consentimiento Informado, según **Anexo 2 (PARTE 4)**. El consentimiento informado (claramente identificado y fechado) deberá ajustarse a la normativa vigente (RM 1480/11-Ministerio de Salud de la Nación; Ley 9694/09-Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; Disposiciones de CoEIS; Disposición 6677/10 ANMAT y sus modificatorias; Código Civil y Comercial de la Nación; Declaración de Helsinki y actualizaciones). Considerando que tanto el Consentimiento Informado como la Información al Paciente, que será invitado a participar de un proyecto de investigación, son áreas específicas de incumbencias bioéticas, cuando el proyecto sea enviado al CIEIS es probable que el investigador principal sea citado para obtener información adicional sobre la formulación del mismo.
- i. *Curriculum Vitae* resumido del investigador principal, actualizado, firmado y fechado. El formulario apropiado a completar se obtiene en la página *web* de la Facultad de Odontología, UNC (**PARTE 6**).

- j. Una copia del certificado de los seguros de cobertura de daño o acuerdos para indemnizaciones, en caso de ser aplicable. Se debe describir en el formulario RePIS y en el protocolo.
- k. Una nota de declaración sobre el origen de los pacientes que serán reclutados, indicando los medios empleados para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc.).
- l. Si correspondiera, una nota de declaración del investigador principal que describa cualquier compensación que se dará a los participantes en el estudio, incluyendo gastos y pago por acceso a la atención médica.
- m. Una nota de declaración del acuerdo del/los investigador/es para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes, declaraciones, códigos y leyes provinciales, nacionales e internacionales.

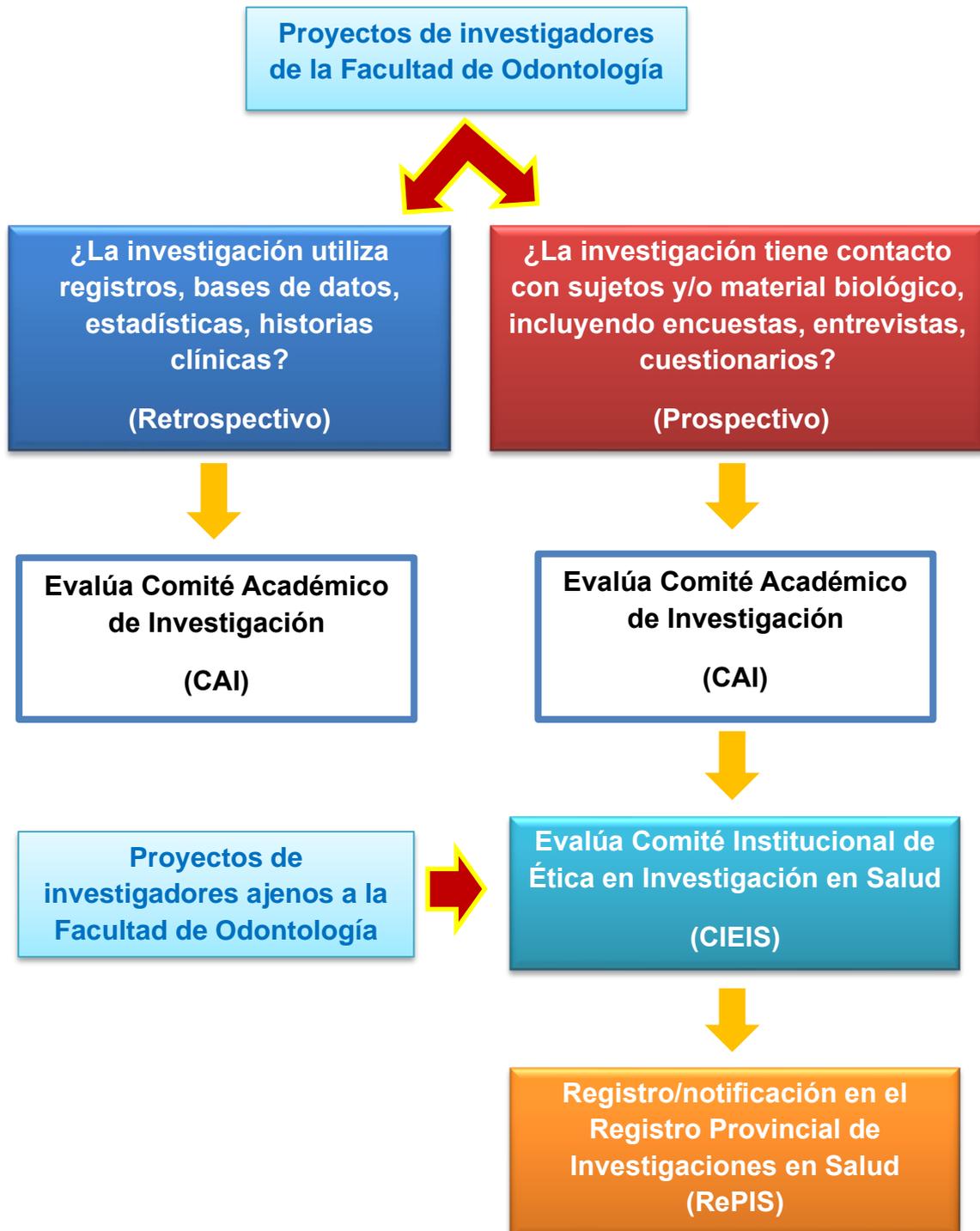
Sección 2: Formato para la presentación de proyectos y lugar de entrega de la documentación.

Toda la documentación (Formulario RePIS de investigación, resumen del proyecto y proyecto completo de investigación, hoja de información a los pacientes y consentimiento informado, anexos, notas, etc.) deberá estar escrita en idioma español. El formulario de registro de la investigación con datos generales del investigador y del proyecto (Formulario RePIS, con fecha, firma y sello del investigador principal) y toda la documentación solicitada, en el orden descrito en la sección anterior, será incluida en una carpeta para ser enviada por correo electrónico.

- La documentación de los proyectos originados por investigadores de la Facultad de Odontología será recibida por la secretaría del **CAI** (Comité Académico de Investigación) en el correo: **cais@odontologia.unc.edu.ar**
- La documentación de los proyectos originados por investigadores ajenos a la Facultad de Odontología será recibida por la secretaría del **CIEIS** (Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud) en el correo: **cieis@odontologia.unc.edu.ar**

En el momento de recepción del material se entregará un comprobante que servirá como prueba de la tramitación.

Sección 3: Diagrama del circuito institucional para la recepción y tratamiento de proyectos de investigación.



Sección 4: Recepción, evaluación e informe por parte del CAI, cuando el proyecto de investigación pertenezca a la Facultad de Odontología.

El CAI recibirá el protocolo para su evaluación metodológica y elaboración del correspondiente informe. En los casos que corresponda, el CAI elevará el protocolo al CIEIS.

Sección 5: Recepción, evaluación e informe por parte del CIEIS.

Cuando el CIEIS reciba proyectos de otras instituciones o los enviados por el CAI, el comité realizará la evaluación bioética y metodológica del proyecto, y elaborará el informe (**PARTES 7 Y 8**). El CIEIS puede hacer observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional o corrección del mismo, y aceptar o denegar la solicitud presentada. Una vez aprobado el proyecto, el CIEIS lo notificará al RePIS-CoEIS (Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud), Ministerio de Salud, Gobierno de Córdoba. La decisión tomada por el CIEIS será comunicada al investigador principal por escrito, refrendada por el Coordinador o uno de los miembros presentes en la reunión donde se originó la misma, la cual quedará finalmente asentada en el Libro de Actas.

Sección 6: Período de recepción de proyectos por parte del CAI/CIEIS.

Los proyectos se recibirán hasta el 30 de noviembre. Los presentados en esta fecha serán evaluados en la primera reunión del CAI/CIES del año siguiente, dato que se aclarará en el comprobante de recepción del mismo.

Sección 7: Procedimiento a seguir después de la aprobación del proyecto por el CIEIS.

Una vez que el CIEIS-Facultad de Odontología, en reunión plenaria, ha decidido aprobar un estudio de investigación (Protocolo y Consentimiento Informado) por cumplir con las disposiciones y regulaciones provinciales, nacionales e internacionales que salvaguardan los derechos de los participantes en la investigación clínica, y no habiendo objeción desde el punto de vista metodológico y de la bioética, el investigador principal es informado de la resolución.

Para cumplimentar con el procedimiento de aprobación del proyecto se deberá presentar en la oficina del CIEIS el formulario de registro de la investigación con datos generales del investigador y del proyecto (Formulario RePIS, con fecha, firma y sello del investigador principal) y toda la documentación solicitada debidamente foliada, inserta en el orden descrito en la **sección 1**, en una carpeta con frente transparente **por duplicado**, comprobando el CIEIS en su recepción que se cumplan los recaudos exigidos. En ese momento se entregará el certificado de aprobación del proyecto.

Luego de la aprobación del proyecto, el investigador responsable deberá notificar al CIEIS, en los formularios correspondientes para cada caso, lo siguiente:

- El inicio de la ejecución del estudio dentro de las 72 horas.
- El avance de reclutamiento anual en donde se incluirá el estado de progreso del proyecto y cualquier otra situación que modifique el curso de la investigación y/o revista mayor seguridad para los participantes.
- Los eventos adversos serios, dentro de los 10 días hábiles de ocurrido el evento.
- Las enmiendas realizadas en el protocolo de manera oportuna y para su aprobación.
- La suspensión o cancelación del estudio de manera inmediata.
- La finalización de la investigación.

Estos formularios se encuentran en la sección CIEIS de la página *web* de la Facultad de Odontología.

De no cumplimentar con los requisitos solicitados, en un tiempo menor a 3 meses, se comunicará al CoEIS el no cumplimiento de los requisitos éticos necesarios para realizar los estudios planteados en el proyecto.

Sección 8: Registros para entregar al CIEIS.

- ***Registro de Informe de Avance:***

Formulario que informa acerca de la fecha de **inicio** de la investigación; el **reclutamiento** de pacientes; la **finalización** del reclutamiento o de la investigación;

fecha de **cancelación o suspensión** y sus causas; y número de pacientes reclutados y situación de los mismos.

1. Se debe presentar por duplicado (2 copias originales).
2. Se debe presentar con su número de registro correspondiente a la investigación impreso debajo del título.
3. Se verificará que contenga todos los datos referidos al título del estudio, investigador, lugar de realización, póliza de seguro por daños, Comité o CIEIS donde se evalúo el estudio y otros datos propios de cada formulario.
4. Se verificará que esté firmado y sellado por el investigador y la autoridad responsable del Comité / CIEIS.

- **Registro de Enmiendas:**

Formulario que corrige, agrega o completa datos de un Proyecto ya presentado, que deberá llevar escrito siempre el Título original del proyecto.

1. Su presentación es por duplicado (2 copias originales).
2. Se le asignará un número de registro propio y se verificará que los datos estén completos.
3. Se verificará que esté firmada y sellada por el investigador / CIEIS correspondiente.
4. Se verificará que la versión del formulario sea la correcta y vigente al momento de la presentación.

- **Registro de Efectos Adversos Serios:**

Formulario que informa el tipo de efecto adverso y la relación el mismo con la droga/biomaterial en estudio.

1. Se debe presentar por duplicado (2 copias originales)
2. Se debe presentar con su número de registro correspondiente a la investigación impreso debajo del título.

3. Se verificará que todos los datos estén completos.
4. Se verificará que haya sido evaluada por el Comité / CIEIS y que especifique el resultado.
5. Deberá constar el detalle del efecto adverso.
6. En caso de tratarse de un efecto adverso letal deberá especificarse la condición pre-existente al efecto adverso o antecedentes patológicos (historia clínica relevante), causa probable del deceso, medicación concomitante, relación causal con la droga en estudio y demás observaciones que se relacionen con las causas de la muerte del paciente.
6. Se verificará que esté firmado y sellado por el investigador y la autoridad responsable del CIEIS.

Fuentes:

- <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- <http://www.cba.gov.ar/coeis/>
- SERFIS: <https://www.cba.gov.ar/legislacion-serfis/?csrt=10769378727475900412>

PARTE 3: ¿QUÉ DEBE CONTENER EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

Anexo 1

El proyecto de investigación, debe contener las siguientes partes:

1. **TÍTULO DEL PROYECTO.**
2. **LUGAR DE REALIZACIÓN: A- LOCAL, B- MULTICÉNTRICO.**
3. **AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA /O LAS INSTITUCIONES DONDE SE DESARROLLA LA INVESTIGACIÓN.**
4. **INVESTIGADOR PRINCIPAL.**
5. **PATROCINADOR**, si corresponde.
6. **CONFORMIDAD DE PARTICIPACIÓN DEL DIRECTOR**, en caso de tesis doctorales, según lo establecido en los reglamentos de las Carreras de Doctorado de las Facultades de la Universidad Nacional de Córdoba (Para la Facultad de

Odontología: artículos 11 y 12 de la Ordenanza 04/07; artículos 13, 14, 15, 16, 17 y 18 de la Ordenanza 03/09, HCD).

7. **RESUMEN DEL PROTOCOLO:** Con una síntesis de introducción, objetivos, material y métodos, potenciales resultados, aspectos éticos del proyecto.
8. **INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES y JUSTIFICACIÓN:** Aplicabilidad de resultados, aporte a enfermedades o problemas de salud locales, epidemiología del problema a nivel local, impacto sobre la salud de la población.
9. **OBJETIVOS (generales y específicos).**
10. **MATERIAL Y MÉTODOS.**
 - I. **TIPO DE ESTUDIO.** Características del diseño.
 - II. **POBLACIÓN A ESTUDIAR.**
 - Criterios de inclusión y exclusión.
 - Tipo de muestra, estimación del tamaño de la muestra, edad de los pacientes en estudio.
 - Reclutamiento de sujetos o estimación del origen institucional de los pacientes.
 - Modalidad y tiempo de seguimiento de los pacientes. Desgranamiento estimado.
 - Descripción de los grupos a comparar.
 - Consideraciones bioéticas del proyecto.
 - III. **VARIABLES Y SU TRATAMIENTO ESTADÍSTICO.**
 - IV. **TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.**
 - Descripción de técnicas e instrumentos.
 - Validez y confiabilidad.
 - V. **PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.**
11. **CARACTERÍSTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.**
 - Trabajo de campo: Mecanismos de seguimiento.
 - Formatos destinados a los participantes de la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, historia clínica, etc..
 - Prueba piloto.
12. **LIMITACIONES Y SESGOS METODOLÓGICOS DEL PROYECTO.**
 - Definición y modalidad de medida de eventos principales puntuales.
13. **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DURANTE EL PERIODO DE INVESTIGACIÓN.**
14. **RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.**
15. **BIBLIOGRAFÍA ACTUALIZADA.**

16. **NÚMERO DE VERSIÓN Y FECHA** en el pie de página de todas las páginas del proyecto.

PARTE 4: ¿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.).

