

El Proceso de Consentimiento Informado

Area de Bioética

Subárea de Bioética en Investigación

CENDEISSS-CCSS

Consentimiento informado

- El proceso de consentimiento informado
- Documentación del consentimiento informado
- Formulario de consentimiento informado – requerimientos generales
- Elementos requeridos del consentimiento informado
- Archivo de los consentimientos informados
- Alteraciones y excepciones para el consentimiento informado
- Procedimientos para el consentimiento / asentimiento para niños

Requisitos

Consentimiento Informado

- Se derivan de:
 - Código de Nuremberg
 - Declaración de Helsinki
 - Reporte Belmont
 - Decreto Ejecutivo 31078-S
 - Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCSS
 - Demás regulaciones internacionales

Proceso

Consentimiento Informado

- El investigador tiene una obligación legal y ética para asegurar que los potenciales participantes en una investigación tengan el suficiente conocimiento y entendimiento de los elementos de un consentimiento informado.
- Los posibles participantes deben ser capaces de tomar una decisión informada, educada y aclarada, de participar en un estudio en particular,

Proceso

Consentimiento informado

- La obtención del consentimiento informado debe realizarse utilizando un formulario simple pero completo, escrito en lenguaje adaptado para la población en estudio y que haya sido debidamente recomendado por un Comité de Bioética en Investigación
- Este documento por si solo **NO CONSTITUYE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Proceso

Consentimiento informado

- El documento de consentimiento es un resumen escrito de la información que debe ser provista al sujeto y que puede ser utilizada como una guía para la explicación verbal del estudio.

Proceso

Consentimiento Informado

- Brindarle al sujeto la información adecuada concerniente al estudio.
- Proveer la oportunidad adecuada para que el sujeto considere todas las opciones.
- Responder las preguntas que pueda tener el sujeto.
- Asegurarse que el sujeto ha comprendido la información suministrada.
- Obtener el acuerdo voluntario para participar
- Suministrar la información requerida por el sujeto o por una situación en particular

Proceso

Consentimiento informado

- El proceso puede extenderse por varios días
- Puede involucrar otros individuos, como por ejemplo cónyugue, enfermeras y otros personal auxiliar.
- La responsabilidad de obtener un consentimiento informado válido recae en el investigador principal

Proceso

Consentimiento informado

- Durante el proceso de consentimiento el investigador debe explicarle al sujeto sus derechos como participante en una investigación.
- Ejemplo: Declaración de derechos de los participantes en una investigación biomédica.

Documentación

Consentimiento informado

- El investigador debe determinar que el sujeto prospectivo tiene el conocimiento suficiente y que ha comprendido cada uno de los elementos.
- El sujeto prospectivo debe firmar y fechar, voluntariamente, el formulario de consentimiento informado, en presencia del investigador y de un testigo imparcial.

Documentación

Consentimiento informado

- Si la fecha en la que el participante firma el consentimiento es la misma fecha en la que inicia su participación en el estudio, se debe aclarar que el sujeto firmó antes de iniciar en el estudio

HORA EN QUE SE FIRMA

Documentación

Consentimiento informado

- La firma del testigo imparcial es requerida para todos los estudios de investigación que involucren más del riesgo mínimo.
- Este requisito añade protección legal al investigador y a la institución.

Documentación

Consentimiento informado

- El investigador debe firmar el consentimiento en presencia del participante y del testigo.
- Es recomendable que el investigador principal o el subinvestigador siempre firme el consentimiento.
- Si alguna persona diferente al investigador o subinvestigador es la encargada de obtener el consentimiento, debe ser designado formalmente por el investigador y tener la aprobación del Comité de Bioética en investigación.

Documentación

Consentimiento informado

- El personal del estudio calificado puede firmar un formulario de consentimiento para ese estudio SOLO si posee la información necesaria sobre el mismo.
- Es recomendable que las personas formalmente designadas por el investigador para la obtención del CI, sean además autorizadas por el Comité de Bioética en Investigación.

Requisitos

Consentimiento informado

- Identificación
 - Se debe colocar una etiqueta en la parte superior derecha, cuando aplique, para diferenciar múltiples consentimientos para un mismo estudio
- Estilo
 - Se debe escribir en segunda persona singular en todo el documento. (usted)

Requisitos

Consentimiento informado

- Legibilidad
 - Frases cortas y concisas
 - Párrafos simples y cortos
 - Se debe evitar el uso de terminología médica, pero cuando sea necesario, se debe definir y explicar

Requisitos

Consentimiento informado

- Extensión
 - Se debe explicar los factores del consentimiento adecuadamente, pero no tan detallados que se pierda la atención del participante.
- Lenguaje Exculpatorio
 - No debe contener un lenguaje por medio del cual el participante renuncia a sus derechos o exonera a los investigadores, al patrocinador o a la institución de responsabilidad por negligencia

Elementos básicos

Consentimiento informado

Título del estudio

Identificación de los investigadores

- Se debe utilizar el mismo título en la solicitud de aprobación al CLOBI/COIBI, en el protocolo y en los consentimientos informados.
- Nombre, profesión, centro asistencial, servicio y teléfono del investigador y colaboradores.
- Para aquellos estudios con un riesgo mayor que el mínimo, se debe incluir un número 24 horas
- El tutor debe ser incluido como co-investigador

Elementos básicos

Propósito

- Invitación a participar en el estudio.
- Una declaración de que el estudio involucra investigación.
- Explicación de los propósitos del estudio.
- No se debe enfatizar en el potencial beneficio para el participante.
- Declarar si los procedimientos utilizados en el estudio son experimentales o no.

Elementos básicos

Propósito

- Una declaración sobre el por qué el participante es seleccionado o elegible para participar.
- Cuando sea apropiado, se deben incluir los criterios por los que el participante puede ser excluido del estudio.
- Número de participantes aproximado

Elementos básicos Procedimientos

- Una descripción del diseño del estudio.
- Método de asignación de los participantes a los grupos y probabilidad de asignación.
- Una descripción secuencial de cada procedimiento.
 - Se debe definir el tiempo de duración de la participación en cada procedimiento, el tiempo total de participación en el estudio, frecuencia de los procedimientos y el lugar donde se realizarán los procedimientos.

Elementos básicos Procedimientos

- Todos los procedimientos, experimentales y no experimentales, deben ser descritos.
- Debe ser sencillo para el participante identificar y entender cuales procedimientos son de rutina versus aquellos procedimientos que se realizarán como propósito del estudio.

Elementos básicos Procedimientos

- Declaración sobre cualquier medicamento o sustancia que esté contraindicada o no permitida.
- Lista secuencial de las visitas y que se hará en cada visita. (cronograma de visitas)
- Información retenida: tiene requerimientos adicionales específicos

Elementos básicos

Riesgos

- Un riesgo es el potencial de producir daño o lesión asociado con la investigación.
- Incluye discomfort, molestia o inconveniente que un sujeto puede experimentar como resultado de esta participación.
- Un abordaje material del riesgo requiere ser declarado basado en la información que la persona necesita para poder tomar decisión informada de participar o no, es más importante que la explicación de los riesgos esperados.

Elementos básicos

Riesgos

- **Abordaje Material del Riesgo:** un riesgo es el potencial de producir daño o lesión asociado con la investigación que una persona razonable (en lo que el investigador considera que es la posición del participante), pueda considerar significativa para decidir si participa o no en la investigación.

Elementos básicos

Riesgos

- Riesgo físico: evento adverso derivado del uso de drogas/medicamentos o i.e. Un infarto producto de una prueba de esfuerzo.
- Riesgo Psicológico: depresión o confusión como evento secundario de drogas/medicamentos, sentimientos de culpabilidad precipitados por un cuestionario sensitivo.

Elementos básicos

Riesgos

- Riesgo Social: invasión de la privacidad, pérdida del estatus social.
- Riesgo Legal: acusación criminal.
- Riesgo Económico: pérdida de empleo o de un beneficio económico

Elementos básicos

Riesgos

- Cuando un procedimiento involucra un riesgo conocido de muerte o daño físico serio, el participante prospectivo debe ser informado sobre todos los riesgos que implica el estudio.
- Si el riesgo es leve, el sujeto debe ser informado solo de aquellos riesgos que tienen una posibilidad real de suceder.

Elementos básicos

Riesgos

- No es aceptable en el campo de la bioética en investigación que no se declare el riesgo potencial sin ninguna excepción.

Elementos básicos

Riesgos

- La declaración de los riesgos en investigación está vinculado con las alternativas terapéuticas, brindándole al participante la posibilidad de determinar la dirección que deben seguir sus intereses.
- Los riesgos no deben ser subvalorizados ni sobrevalorizados. En algunos casos es apropiado citar la probabilidad estadística de ocurrencia del riesgo, medidas de prevención del riesgo, reversibilidad y como estos serán manejados. Si es posible se debe incluir un estimado cuantificado comparativo de riesgos y beneficios.

Elementos básicos

Riesgos

En investigaciones genéticas, el riesgo puede incluir:

- Daño psicológico o emocional de ser informado de un defecto genético potencialmente serio o su predisposición.
- Impacto en la relación familiar.
- Discriminación en empleo o pólizas
- Impacto social de declarar un resultado falso negativo o un falso positivo

Elementos básicos

Beneficios

- El formulario de consentimiento debe establecer si existen beneficios directos para el participante que pueden ser razonablemente esperados como resultado de la participación en el estudio.
- Los beneficios potenciales no deben ser sobrevalorados, coercitivos o garantizados

Elementos básicos

Beneficios

- Si no existe ningún beneficio para el participante, así se debe detallar.
- Los beneficios para la sociedad deben describirse en términos de avance del conocimiento médico y/o un posible beneficio terapéutico en un futuro.

Elementos básicos

Beneficios

- La sección sobre los beneficios no debe describir la compensación económica u otra forma de remuneración para los participantes.

Elementos básicos

Alternativas

- Se debe declarar cualquier alternativa terapéutica disponible para el participante tanto en un contexto fuera de la investigación como en ella que pueda proveer un beneficio razonable para el sujeto.

Elementos básicos

Alternativas

- Se debe describir cualquier alternativa terapéutica, diagnóstica o preventiva que se le puede ofrecer al sujeto si este decide participar o no en el estudio.(si aplica)
- Cualquier tratamiento estándar que esté siendo utilizado deber ser descrito.

Elementos básicos

Alternativas

- Cuando sea apropiado, se debe establecer la relación riesgo/beneficio de las alternativas terapéuticas versus investigación. Es recomendable mencionar como opción, el no participar en el estudio.

Elementos básicos

Alternativas

- En investigaciones no terapéuticas, el CI debe establecer cualquier alternativa que pueda ser ventajosa para el participante.
- En algunos casos, es recomendable utilizar la frase: *“Este no es un estudio de tratamiento, una alternativa puede ser no participar en este estudio”*

Elementos básicos

Preguntas

Para aquellos estudios que involucren un riesgo mayor que el mínimo, se debe indicar a quién contactar en caso de:

- Cualquier pregunta o inquietud sobre la participación o tratamiento.(generalmente el IP o médico del estudio)
- Cualquier pregunta sobre el tratamiento de lesiones relacionadas con el estudio.(generalmente el IP)

Elementos básicos

Preguntas

- Preguntas sobre derechos como participante en una investigación. (generalmente CLOBI o COIBI-CCSS)

Elementos básicos

Declaración sobre lesiones

- Para estudios de investigación que involucran un riesgo mayor que el mínimo, se debe incluir una cláusula sobre potenciales lesiones.
- Si el caso amerita, se debe incluir una declaración sobre la responsabilidad del patrocinador de aquellas lesiones relacionadas con la participación en el estudio.
- Si el patrocinador acuerda proveer una compensación en caso de lesiones, se debe clarificar la extensión o limitaciones de esa compensación.

Elementos básicos

Confidencialidad

- Se debe indicar que la información obtenida a través del estudio que pueda identificar al participante se mantendrá confidencial a la extensión que lo permita la ley. Bajo la mayoría de las circunstancias, no se debe garantizar absoluta confidencialidad.

Elementos básicos

Confidencialidad

- Se debe dar una breve descripción de cómo la información personal, datos de investigación y registros relacionados serán codificados, archivados, etc. Para prevenir el acceso de esta información a personal no autorizado.

Elementos básicos

Confidencialidad

- Si alguna información será revisada por agencias regulatorias, se debe utilizar una declaración que establezca quién podrá acceder a la información, la naturaleza de la información a revisar, el propósito de esas revisiones y si el nombre del participante será utilizado.

Elementos básicos

Confidencialidad

- Si la información derivada de la investigación es considerada sensible, la declaración de confidencialidad debe ser modificada añadiendo una descripción de los métodos empleados para preservar la confidencialidad. (almacenar en archivos de seguridad, etc)

Elementos básicos

Confidencialidad

- Si el estudio involucra la toma de fotografías, vídeos o audios, se debe aclarar como la identidad será protegida. Se debe describir el derecho del participante de revisar y editar los registros, quien tendrá acceso a los mismos y cuando serán destruidos. Se debe describir como los identificadores personales serán protegidos.

Elementos básicos

Participación Voluntaria y Retiro

- La declaración estándar debe decir:

“Su participación en este estudio es voluntaria. Su decisión de participar o no en el estudio no afectará sus derechos como asegurado para recibir atención médica u otro servicio de salud. Usted no está renunciando a ningún derecho como participante en este estudio. Si usted decide participar, usted puede retirar su consentimiento y discontinuar su participación en cualquier momento.”

Elementos básicos

Participación Voluntaria y Retiro

- Cuando el caso amerite, se deben añadir las consecuencias para el participante si este decide retirarse del estudio y se debe aclarar si este retiro debe ser gradual por razones de seguridad.
- Se debe enlistar los procedimientos para una terminación ordenada de la participación del sujeto.

Elementos básicos

Acuerdo

“He leído (o alguien a leído para mí) la información anteriormente provista. Se me ha dado la oportunidad de preguntar, y todas mis inquietudes han sido respondidas satisfactoriamente. Esta firma indica que he decidido participar habiendo entendido toda la información relacionada con el estudio.

Elementos básicos

Acuerdo

- *“Yo he explicado personalmente la investigación al participante o al representante legal del mismo y he respondido a todas las preguntas que el/ella ha formulado. Yo creo que el/ella entiende la información descrita en este formulario de consentimiento informado y consiente libremente participar en el estudio.”*

Elementos básicos

Acuerdo

Las firmas deben incluir:

- Nombre
- Cédula
- Firma
- Fecha
- Hora

Participante, representante legal (si aplica), testigo imparcial e investigador principal (o persona que obtiene el CI)

Consentimiento / Asentimiento Niños y Adolescentes

- Además de obtener el consentimiento / permiso de los padres o representante legal, el investigador debe solicitar el asentimiento de los menores entre 12-17 años.
- La obtención del asentimiento muestra respeto por la autonomía en desarrollo del niño.

Consentimiento/Asentimiento Niños y Adolescentes

- En la mayoría de las circunstancias, la objeción del niño es considerada como un veto a su participación en el estudio.
- Sin embargo, los padres o representantes legales pueden, con la autorización del Comité de Bioética en Investigación y la aprobación del médico responsable, decidir la participación si esta propone un beneficio directo para el niño.

Elementos Adicionales

- Compensación
- Nueva información
- Retiro del estudio sin el consentimiento del participante.
- Responsabilidad económica
- Desarrollo de productos potencialmente comercializables

Elementos Adicionales

- Información acerca de tejidos y/o fluidos
- Declaración sobre el embarazo
- Conflicto de interés

Elementos Adicionales

Compensación

- La naturaleza, cantidad y métodos de pago económico u otro tipo de compensación no debe constituir una influencia para su participación.
- Esta compensación será únicamente por los gastos en que incurra el participante por concepto de transporte, alimentación y hospedaje.

Elementos Adicionales

Nueva información

“Durante el transcurso de esta investigación, usted será informado de cualquier hallazgo (como por ejemplo un cambio en los riesgos o en los beneficios que resultaran de la participación en este estudio) o nuevas alternativas que puedan hacerlo cambiar de opinión sobre si continuar o no su participación en el estudio. Si se le brindara alguna nueva información, se debe obtener su consentimiento nuevamente.”

Elementos Adicionales

Terminación del estudio

- Cuando sea apropiado, se debe establecer aquellas circunstancias (i.e. Eventos adversos, no adherencia al protocolo, empeoramiento de la enfermedad, patrocinador cierra el estudio, etc.) bajo las cuales la participación del sujeto puede ser terminada por el investigador o por el patrocinador sin obtener el consentimiento del sujeto.

Elementos Adicionales

Responsabilidad económica

- Se debe mencionar si existe algún costo relacionado con la participación del sujeto en el estudio.(hospitalización, medicamentos, laboratorios, etc)

Elementos Adicionales

Desarrollo Comercial

“Es posible que esta investigación resulte en el desarrollo de tratamientos benéficos, dispositivos, nuevas drogas/medicamentos o propiedad que puede ser patentada. En estos casos, usted no recibirá ninguna compensación o beneficio del uso subsecuente de la información adquirida y desarrollada a través de su participación en este estudio.”

Elementos Adicionales

Información muestras biológicas

- Se debe aclarar si se recolectaran especímenes como parte de la investigación o exceso de tejidos de pruebas de rutina.
- Si los especímenes serán almacenados para investigaciones futuras, se debe declarar como tal. Un checkbox debe ser considerado por el sujeto para dar su consentimiento.

Elementos Adicionales

Información muestras biológicas

- Se debe aclarar que el participante puede consentir o no este apartado, separado del resto del CI y como se mantendrá la confidencialidad de estas muestras.
- Se debe declarar si la información derivada de estas muestras será compartida con otros investigadores.
- Se debe declarar si los resultados de estas pruebas serán provistas al participante.

Elementos Adicionales

Declaración Embarazo

- Si aplica, se debe incluir un apartado donde se declare que un tratamiento o procedimiento en particular puede involucrar riesgo al participante, al embrión o al feto si el sujeto está o queda embarazada.
- Si aplica, se debe declarar que se puede continuar la lactancia materna o no.

Elementos Adicionales

Conflicto de Intereses

- Un investigador debe declarar la existencia de intereses personales no relacionados con la salud del participante, tanto económicas como científicas, que pueden afectar el juicio profesional del investigador.