



SUGERENCIAS PARA ESCRIBIR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESTUDIOS CON PERSONAS

Basado en orientaciones elaboradas por otros comités acreditados, las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de los comités ético-científicos (Circular N° A 15/46), y lo dispuesto en la Circular N°15 del Minsal sobre consentimiento informado en investigación, a continuación se entrega un documento base para la elaboración de un consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso cuyo fundamento es una conversación entre investigador y probando. Los puntos esenciales de esta interacción personal son recogidos en un documento firmado por el investigador para ratificar el proceso de información, por el probando para confirmar que otorga consentimiento para participar en el estudio, y por el Director Médico de la Clínica (Reglamento Ley 20.120). Las recomendaciones aquí presentadas se refieren a probandos competentes.

DE LA FORMA:

El documento comienza por señalar que su objetivo es entregar toda la información necesaria para que el probando decida acaso desea participar en la investigación. El texto debe ser fácilmente legible, utilizando frases cortas y párrafos breves, evitando términos técnicos y recurriendo a un lenguaje comprensible para personas sin educación científica. El consentimiento informado debe contener en forma resumida todos los aspectos de la información verbal recibida por el probando. Para mayor claridad, es conveniente dedicar párrafos separados a cada uno de los temas tratados y especificar que efectivamente todos los puntos del documento fueron aclarados en la conversación previa.

DEL CONTENIDO:

Indique en forma clara y breve los objetivos de la investigación. Igualmente claro debe ser el criterio de reclutamiento utilizado, para que el probando sepa la razón de haber sido seleccionado para el estudio.

A este nivel debe al menos informar:

- Nombre investigador
- Título de la investigación, fuente de financiamiento
- Introducción: breve descripción de la investigación a realizar
- Información general y tipo de intervención a investigar: Señale los procedimientos a los que someterá al probando y en qué se diferencian del manejo clínico rutinario. Indique cómo se realizará la exploración clínica, biopsia, imagenología, extracción de sangre, recolección de fluidos, para qué se obtendrá las muestras y en qué cuantía, utilizando medidas simples como cucharada, taza, etc. Se debe indicar el objetivo de la investigación, su justificación, duración de tratamiento y uso potencial de los resultados de la investigación
- Debe dar a conocer el destino final del material obtenido de modo que el consentimiento informado pudiese servir para estudios ulteriores que se ciñan estrictamente al objetivo del presente. Para otros estudios, se deberá obtener un nuevo consentimiento o, si ello es imposible, solicitar una evaluación del Comité de Ética en Investigaciones correspondiente. El documento ha de informar sobre la frecuencia de los controles y el tiempo que demandará cada exploración, asegurando al probando que tendrá acceso a los resultados de las pruebas a realizar.



COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO CLÍNICA INDISA

- Criterios de selección de participantes: indicar las razones por las que se ha elegido al probando.
- Información de participación voluntaria: en caso que aplique informar acerca del fármaco que se utilizará en el ensayo. Indicar el protocolo a utilizar y la descripción del procedimiento.
- Indicar si se tomarán muestras y qué fines específicos se le darán (si aplica). Además se debe informar del tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo y sus criterios de utilización (si aplica).
- Beneficios: el probando debe ser informado sobre los beneficios reales o potenciales que obtendrá. Si no hubiese beneficio directo, deberá ser informado de ellos, así como de posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común, uso potencial a nivel comercial).
- Riesgos: todos los posibles riesgos han de ser presentados en cuanto a su magnitud y probabilidad. Igualmente claro ha de ser el documento sobre efectos indeseados y posibles complicaciones.
- Garantía de acceso a toda la información nueva relevante

COSTOS: el probando debe conocer los costos que le significa el estudio, algunos que serán compensados –movilización-, otros –inversión de tiempo- que pueden o no recibir incentivos. Es preciso señalar expresamente que todo gasto médico que resulte de la participación del sujeto será solventado con los recursos del proyecto. El consentimiento informado ha de garantizar la confidencialidad de todos los datos obtenidos, su eventual utilización en forma anónima en medios científicos y la certeza que estos datos no tendrán aplicación en otro proyecto o por personas ajenas al presente estudio.

El documento debe indicar un contacto expedito con algún miembro del equipo de investigadores, al cual el probando pueda recurrir en caso necesario. Se debe informar el nombre, dirección de oficina y teléfono fijo y celular. Indicará, además, el modo de tomar contacto con el Comité de Ética que aprobó el estudio, en caso de dudas sobre el respeto a sus derechos como persona participante. Los datos de contacto que debe incluir son: Dra. Marcela Concha, Presidente del Comité de Ética de Investigación de Clínica Indisa, gasmarce@yahoo.com; cec@indisa.cl Teléfono: +56-2-23625460; +56-2-27955062; +56-2-23625586. **El consentimiento del paciente debe incluir la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento que lo decida.**

Con su nombre, RUT y firma, el probando declara que su participación es voluntaria, esclarecida y no está influida por la relación que mantiene con el investigador –médico tratante, superior jerárquico, evaluador, etc.- Esa relación de dependencia, de existir, no ha de ser modificada por la decisión del probando. Es conveniente que el probando tenga la oportunidad de revisar el protocolo con personas de su confianza y que, después de firmado, reciba una copia del documento.

SITUACIONES ESPECIALES:

Sujetos incompetentes:

Si el sujeto participante no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá otorgarlo el familiar directo más cercano: padres, cónyuge, hijos. En caso de no haberlo deberá hacerlo su representante legal.

Niños:

En niños menores de 14 años debe evaluarse si son capaces de entender lo que se le está pidiendo. De ser así, debe haber además, un formulario de Asentimiento Informado, documento que en forma muy simple y al



COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO CLÍNICA INDISA

alcanse de su competencia se le informe lo que se solicitará para que el menor dé su aceptación y aclarando que él tiene la posibilidad de negarse a participar. Independiente de este asentimiento, debe haber un Consentimiento firmado por un adulto competente y de acuerdo a lo antes señalado.

Estudios Genéticos:

Debe informarse claramente la información que se pretende obtener (señalando el gen o genes que se desean estudiar) y si el probando desea que el resultado le sea comunicado a través de un Consejo Genético apropiado. En caso de recurrir a muestras ya obtenidas para un estudio anterior, el probando debe dar su consentimiento para realizar un nuevo estudio (por ejemplo, nuevos genes). Para mayor información ver: <http://www.bioetica.org/unesco-datosgen.htm>

SUGERENCIA FINAL:

Una vez que tenga el documento redactado, solicítele a alguien que no tenga ninguna relación con la Medicina, o con la disciplina específica, que lo lea y le informe si es lo suficientemente claro.