

ANEXO C

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. Lineamientos generales

- En el proceso del Consentimiento Informado (CI) debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación.
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación. Debe proveerse al potencial participante el formulario de CI aprobado por el CEI.
- El proceso de CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurar que la persona participe solo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el CI debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendido por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial participante efectivo de la investigación.
- Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado por el CEI y, si se trata de Ensayos Clínicos, por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- La hoja de Información y formulario de CI deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante.
- Esta información debe contar con la aprobación del CEI y el INS, cuando se trata de Ensayos Clínicos, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean sólo logístico o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al participante y al representante legal, si correspondiese y esta comunicación debe ser documentada.
- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.

- La información verbal o escrita referente al protocolo de estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinados o sus representantes.
- El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legal aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del CI comprende:

a. Información para el participante en la investigación: Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada a participante, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el participante o su representante legal.

b. Formulario de Consentimiento Informado para la firma: es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido al información suficiente a cerca del estudio, de sus derechos como participante de la investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

B. Pautas para la obtención del CI:

- Debe obtenerse el CI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
- Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.

- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/o de su representante legalmente aceptado.
- Si el participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de protocolos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el participante deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.
- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del participante, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultados para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden que se detallan.
 - a. El cónyuge no divorciado que conviviría con el *participante de investigación incompetente*, o la persona que sin ser su cónyuge, convivía con él.
 - b. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
 - c. Cualquiera de los padres.
 - d. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
 - e. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
 - f. Cualquiera de los abuelos.

- g. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- h. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

C. Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado

DATOS GENERALES

Título del estudio

Número del protocolo

Patrocinador/dirección

Investigador principal

Teléfono

Centros participantes/dirección

INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis del estudio.

Antecedentes: estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc, si corresponde a un Estudio Clínico.

Duración del estudio

Nº esperado de participantes

Centros y países en los que se realizará

Criterios de inclusión/exclusión

Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser estudiado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.

Diseño del estudio: si es randomizado explicar el concepto en el lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: en el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con

riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficiencia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc...). En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

Procedimientos del estudio: deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

Estudios adicionales/opcionales (Subestudios): para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.

Riesgos y molestias – Precauciones: descripción del lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el participante.

Mujeres en edad fértil: aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que el estudio conlleve en caso de embarazo. Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo. La positividad del test debe ser criterio de exclusión o de retirada del participante en la investigación. Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el participante o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador. Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención de la participante en caso de embarazo.

Métodos anticonceptivos (principalmente en Ensayos Clínicos): de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida – distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida). Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador/investigador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del participante. Se deberá respetar la libre elección del método del participante en la investigación.

Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.

Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del participante en el estudio: en todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se

modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Notificación de nuevos hallazgos: comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para el participante decida seguir o no en el estudio.

Alternativas de tratamiento: información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, en modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas.

Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos): establecer si están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, patrocinador se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, EsSalud), no se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente", ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

Confidencialidad: la información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá confidencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CEI, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que al firmar el consentimiento informado el participante está autorizando dicho acceso.

Pago por participación, viáticos: establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio). Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc.). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al participante.

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el patrocinador, el comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo

clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. En hospitales públicos el patrocinador debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo.

Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio: en caso de lesión relacionada con el estudio, debe ser cubierta por el patrocinador/investigador y no deberá incluir lenguaje que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.

Derechos legales: debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

Participación voluntaria y retiro: la participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contactos: debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el participante se puede contactar para mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio.

HOJA DE FIRMAS

Información General

Declaración de consentimiento del participante

Declaraciones adicionales

Requerimiento de firma: del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.

En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado.

En caso de participantes en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

Consentimiento informado en niños

- En el caso que se prevea la participación de menores adultos (entre 14 y 18 años) debe conformarse un consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes.
- El consentimiento deberá ser firmado por el padre o la madre, o por aquel que ejerza tenencia legal en caso de separación, o por el tutor, salvo negativa expresa del menor adulto cuando que se sustente en la protección del menor adulto cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente.
- Este CIEI considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su consentimiento por escrito a participar en el estudio.
- En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerado en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.
- Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.