

Ley 9234 La Gaceta 79, 25-IV-2014

Nº 39061-S La Gaceta, 17-VII-2015

Nº 39533-S La Gaceta, 04-III-2016

# Consentimiento Informado

2017

Jorge V. Vargas Carmiol

## Sinonimia

- Consentimiento libre y esclarecido
- Consentimiento bajo información
- Consentimiento educado

## Reseña histórica

- 1931, 1° código
- Establece criterios de regulación para investigar en seres humanos
  - Alemania

## Reseña histórica

- 1947, Código de Núrenberg
- “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”

## Reseña histórica

- 1964, Declaración de Helsinki
- “Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos”

## Reseña histórica

- 1979, Informe Belmont
- “Principios y guías éticos para la protección de los seres humanos de investigación”

## Definición

- El colegio americano de médicos definió el CI como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”.

## Definición

Esa misma instancia agrega: “La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada (...), la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y (...) el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”



# Capítulo I

## Disposiciones generales

- **CEC y el Estado deben velar por  
su uso  
(art. 4 & 6)**

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

### • Descripción y requisitos

- El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica.
- El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

- a) Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b) Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores.
- c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
- d) Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- e) Número aproximado y características de las personas que van a participar.
- f) Duración esperada de la participación de la persona.

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

g) Procedimientos que se van a seguir.

h) En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de estas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.

i) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

- j) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
- k) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
- l) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.
- m) Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

- n) Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- ñ) Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
- o) Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.
- p) Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

- q) Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.
- r) Declaración de que la participación es voluntaria y que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.
- s) Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.

# Capítulo II

## Consentimiento Informado

- t) Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos el o los números de teléfono, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas.
- u) El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.



# Capítulo II

## Consentimiento Informado

v) Las demás que determine el reglamento de esta ley y aquellos otros que a juicio de los comités ético científicos respectivos se requieran.

Capítulo II

Cosentimiento Informado

Requisitos extra para investigaciones  
clínicas

Aprobación previa por el CEC,  
autorización de no utilización en estudios  
observacionales calificados

Condiciones de la comunicación al sujeto  
de investigación

## Capítulo II

### Cosentimiento Informado

Limitaciones del uso de datos a los  
límites establecidos por el CI

Cambio de condiciones implica cambio  
de CI

Participación de personas con  
discapacidad, adecuación

## Capítulo II

### Cosentimiento Informado

Niños <12, Representante. Jóvenes >12  
y <18, Asentimiento y representante.

Prevalece opinión del menor

Personas legalmente incapacitadas,  
Representante

Reglamento

Anexo al artículo 8  
Acápito 7  
Compromiso en el CI

## Capítulo III

### Muestras biológicas de material humano

- El manejo depende de lo establecido en el CI
- (art. 19, 20, 22 & 23)

## Capítulo IV

### Derechos y obligaciones de los participantes

- Cesión de datos requiere CI (art. 26)
  - Se debe entregar Póliza (art. 32)

Capítulo V

Consejo Nacional de Investigación en Salud

- **Funciones del CONIS**



## Capítulo VI

### Comités ético cient.

- **Velar por el uso de CI en las inv.  
(art. 48)**

## Capítulo VII

### Obligaciones del Investigador y demás

- **Presentar a revisión el CI (art. 51)**

## Capítulo IX

### Investigación en grupos vulnerables

- Personas altamente dependientes (art. 65)
  - Grupos étnicos
  - Migrantes (art. 66)

# Capítulo X

## Sanciones

- Experimentación indebida no documentada en CI  
(art. 78 & 79)

Capítulo XI

Disposiciones finales

- **Divulgación de información sin  
CI  
(art. 85)**

## Requisitos

- Proveer información suficiente y de calidad
- Adecuar la información a nivel de quien la recibirá
  - Procurar la voluntariedad de participación sin coerción

Muchas  
gracias