



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Curso: Buenas Prácticas Clínicas
Escuela Medicina. U.C.R.
Junio 2016

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. MAYRA CARTÍN



El consentimiento informado:

- Debe entenderse esencialmente como un proceso y por conveniencia un documento, con dos propósitos fundamentales:
- Asegurar que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Desde el punto de vista ético



- Lo mas importante no es la obtención del consentimiento sino el proceso por el que se obtiene. Argimon y Jiménez 2000, pág. 19)
- *El equipo de investigación debe tener un plan del proceso de obtención del consentimiento*

Antes del inicio del ensayo

- El investigador deberá tener el dictamen favorable por escrito del CEIC del documento de consentimiento informado y de cualquier otra información escrita que se entregue a los sujetos



Modificaciones al C.I.



- Deberá modificarse el consentimiento cuantas veces se disponga de nueva información relevante para el consentimiento del sujeto.
- Cualquier cambio en el documento deberá recibir el dictamen favorable del CEIC antes de su utilización.
- Se deberá informar al sujeto o al representante legal del sujeto de manera oportuna si se dispone de nueva información que pueda modificar la decisión del sujeto de seguir participando en el ensayo.
- La comunicación de esta información deberá estar documentada

Es una invitación



- Ni el investigador ni el personal del ensayo deberán coaccionar o influir indebidamente al sujeto para que participe o continúe su participación en un ensayo.
- Debe quedar claro que no se le pide que participe, sino se le invita a hacerlo.

Posición de autoridad

- La voluntariedad del sujeto puede verse afectada por la posición de autoridad e influencia del profesional y que puede existir cierta persuasión difícil de evitar en la relación médico paciente.
- Se sugiere que sería preferible que el C.I. lo obtuviera una persona diferente la médico que atiende habitualmente al sujeto.



Derechos legales

- La información oral y escrita referente al ensayo, incluyendo la hoja de información al sujeto, no deberá contener ningún tipo de lenguaje que lleve al sujeto o al representante legal del sujeto a renunciar o a parecer que renuncia a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al promotor o a su personal de sus obligaciones en el caso de negligencia.



Procedimiento de aplicación: INFORMAR

- El investigador o una persona designada por él, deberá informar de forma completa al sujeto o, si el sujeto es incapaz de proporcionar el consentimiento informado, a su representante legal, de todos los aspectos pertinentes del ensayo, incluyendo la información escrita y el dictamen favorable del CEIC.



Lenguaje



- El lenguaje utilizado en la información oral y escrita sobre el ensayo, incluyendo la hoja de información al sujeto, no deberá ser técnico sino práctico y deberá poder ser entendido por el sujeto o su representante legal y el testigo imparcial, cuando proceda.

Proceso de obtención 1

Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o la persona designada por él, deberá dar al sujeto o a su representante legal oportunidad y tiempo suficiente para preguntar acerca de los detalles del ensayo y para decidir si quiere participar o no en el ensayo. Deberá responder de forma satisfactoria para el sujeto o su representante legal a todas las preguntas sobre el ensayo.



Proceso de obtención 2

Antes de la participación del sujeto en el ensayo, deberá firmarse y fecharse el documento del consentimiento informado por el sujeto o su representante legal y por la persona que les informó.



Proceso de obtención 3 (analfabetos)

- Si el sujeto o su representante legal no saben leer, un testigo imparcial deberá estar presente durante la información del consentimiento informado.
- Después de que el documento del consentimiento y cualquier otra información escrita le sea proporcionada, leída y explicada al sujeto o a su representante legal y después de que el sujeto o el representante legal del sujeto otorgue su consentimiento oral a la participación del sujeto en el ensayo y, si es capaz de hacerlo, haya firmado y fechado personalmente el consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar también el consentimiento informado.
- Al firmar el consentimiento el testigo ratifica que la información contenida en el mismo y toda la información escrita fue fielmente explicada y aparentemente entendida por el sujeto o su representante legal y que el consentimiento fue libremente dado por el sujeto o su representante legal.

Confidencialidad del sujeto

- Que los registros que identifican al sujeto serán confidenciales y, según lo permitido por las leyes y/o regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad del sujeto será confidencial



Copias para el sujeto

- Antes de su participación en el ensayo, el sujeto o el representante legal del sujeto deberá recibir una copia del consentimiento informado por escrito firmado.
- Durante la participación del sujeto en el ensayo deberá recibir una copia de las actualizaciones y modificaciones de la información escrita, que le haya sido facilitada a los sujetos.



Explicar siempre

- Cuando un ensayo clínico incluya sujetos que sólo puedan ser reclutados en el ensayo con el consentimiento de su representante legal (p.e. los menores, o los pacientes con una demencia grave), el sujeto deberá ser informado del ensayo, teniendo en cuenta su nivel de comprensión y, si es capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado.



Situaciones de urgencia



- En situaciones de urgencia, cuando no sea posible obtener el consentimiento previo del sujeto, se solicitará el consentimiento del representante legal del sujeto, si está presente.
- En los casos en que el consentimiento previo del sujeto no sea posible y el representante legal del sujeto no esté presente, la inclusión del sujeto deberá cumplir los requisitos descritos en el protocolo o en otra documentación aparte, con el dictamen favorable del CEIC para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar del sujeto y asegurar el cumplimiento de los requisitos legislativos pertinentes.
- El sujeto o su representante legal será informado del ensayo en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar su participación en el mismo, si procede.

Consentimiento con utilización de dispositivos

- Las investigaciones dirigidas a valorar el uso de un dispositivo son cada vez son mas frecuentes.
- En este caso debe haber un dispositivo sustitutivo por si el dispositivo tiene algún desperfecto momentáneo y el paciente ya ha sido preparado para su utilización (anestesiado por ejemplo).
- Esta segunda opción debe estar explícita en el consentimiento.

Es un proceso, no un papel

GRACIAS

