



CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



Dra. Gretchen Flores Sandí
Profesora Catedrática / Facultad de Medicina

Qué significa?



El consentimiento informado se adjudica tanto a los **riesgos asumidos por los participantes** en los experimentos científicos, como a aquellos asumidos por cualquier **paciente bajo cuidado médico**.

Cualquier persona tiene derecho a estar plenamente informado sobre los beneficios y riesgos que una intervención médica conlleva, asimismo tiene la libertad de decidir de manera voluntaria si acepta o no los riesgos que esta implica, sin que esté obligado o se le castigue por la decisión que fuese a tomar.

El término no es ajeno a la atención de salud



Consentimiento informado



El consentimiento informado es el **proceso de información y comprensión** mediante el cual una persona **confirma**, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica.

Su objetivo es **proteger a los participantes**, por lo que este no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato.

Principios de la Investigación Biomédica



Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.



Principios Respeto Vida Humana



- i. **Beneficencia:** Hacer siempre el bien. Que se traduce como hacer todo lo que esté a su alcance para salvaguardar la salud y la vida del paciente.

- ii. **No maleficencia:** No hacer el mal (*primun non nocere*) y que lleva consigo el deber de no someter o exponer al paciente a prácticas o riesgos innecesarios.



Principios Respeto Dignidad/Libertad



iii. Autonomía: los valores, criterios y preferencias del paciente, gozan de prioridad en la toma de decisiones, en virtud de su dignidad como sujeto. Este principio guarda inmediata relación con la cuestión del consentimiento informado de la persona actual o potencialmente enferma.

Esto permite una relación más simétrica entre médico-paciente, alejando así el antiguo paternalismo médico.



Principios Respeto Dignidad/Libertad



iv. Justicia: en el acto médico hay un tercer actor, la sociedad, en la que el médico y el paciente se insertan. En ella, todos los sujetos merecen el mismo respeto y deben reivindicar su derecho a la vida, a la salud y a la equidad en la distribución de los recursos sanitarios. El principio de justicia refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos y, en lo que respecta al Estado, a la equitativa distribución de recursos para la sanidad, los hospitales, la investigación, etc.



Principios de la Investigación Biomédica



Además de estos principios éticos, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, **consentimiento informado** y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

Consentimiento informado



La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el **consentimiento** expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas.



LRIB. Artículo 9.

Contenido mínimo del documento



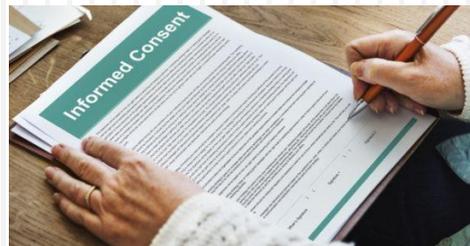
La información en el documento de consentimiento informado debe ser **veraz, clara, precisa** y escrita de manera que pueda ser **entendida** por los participantes y que no induzca a error o coacción.



Contenido mínimo del documento



- 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.



Contenido mínimo del documento



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.



LRIB. Artículo 10.

Contenido mínimo del documento



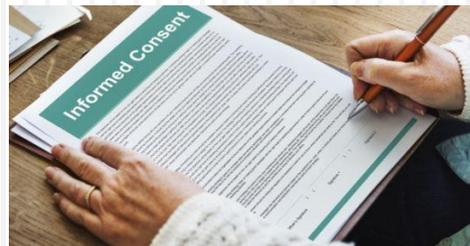
- j)** Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
- k)** Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
- l)** Descripción de los beneficios esperados para el participante o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



Contenido mínimo del documento



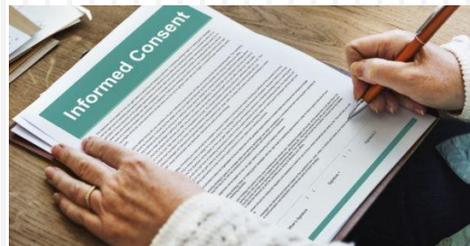
- n) Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- ñ) Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
- o) Medidas para mantener la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



Contenido mínimo del documento



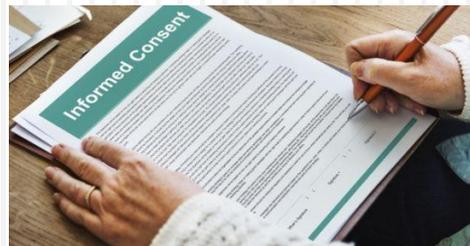
- p) Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
- q) Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.
- r) Declaración de que la participación es voluntaria y que la persona puede retirarse 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.



Contenido mínimo del documento



- s) Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- 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.

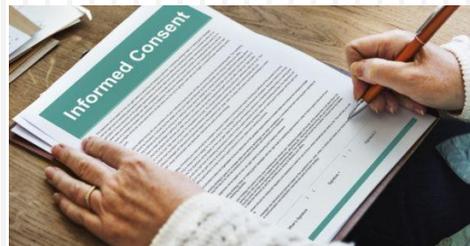


LRIB. Artículo 10.

Contenido mínimo del documento



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



LRIB. Artículo 10.

Contenido adicional del documento



- a)** Tratamiento que se va a utilizar en la investigación, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.
- b)** Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación.
- c)** Procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.



Contenido adicional del documento



- d) Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
- e) Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio.
- f) Lo relativo a la póliza de seguro.
- g) Las demás que determine el reglamento de esta ley.



Testigo Imparcial



Persona **independiente de la investigación biomédica** que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, la organización de administración por contrato, la organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), o algún familiar del participante, quien está **presente en el proceso de firma** del consentimiento informado.



LRIB. Artículo 2.

Aprobación del Consentimiento



El consentimiento informado y cualquier modificación a este deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, previo a su presentación a los eventuales participantes.

En los casos de las **investigaciones observacionales**, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá **eximir** de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.

Protección a personas participantes



Para garantizar el acceso de los participantes y sus herederos al derecho a compensación por daños:

b) Para efectos de los participantes, la póliza les cubrirá desde el **inicio de su participación**, el cual se tendrá por verificado, para cada participante, con la firma del Consentimiento Informado, y **por tres años**, después de finalizada la participación del participante en la investigación.

Garantías de participantes



Para garantizar el acceso de los participantes o sus herederos al derecho a compensación por daños:

b) El documento de consentimiento informado contendrá una **explicación** clara, detallada y circunstanciada, mediante la cual los participantes o derecho habientes **pueden acceder a los beneficios**, acorde con los procedimientos de la compañía aseguradora respectiva. En el consentimiento informado que se le brinde a **cada participante** se le debe entregar comprobante o **copia de la póliza**, donde se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrá la póliza y el procedimiento para acceder a ésta por parte de los participantes.

Calidad de la Información



Previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, el individuo participante deberá ser informado en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la **naturaleza** de la investigación, los **procedimientos**, los **riesgos** y **beneficios**, **otras opciones** terapéuticas o diagnósticas, la **confidencialidad** de la información recabada y sobre sus **derechos**, de manera que comprenda y tome la decisión de participar o no, de forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

Calidad de la Información

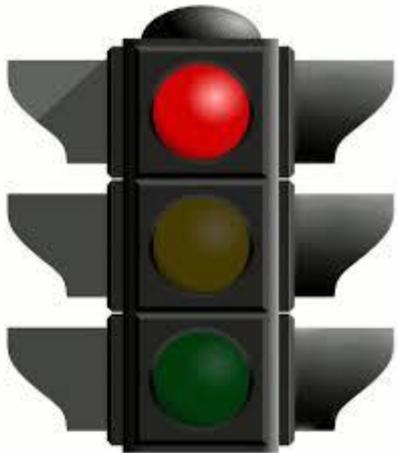


La **información** del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el **tiempo y las condiciones apropiados** para que las personas puedan comprender correctamente la información.



LRIB. Artículo 13.

Información del Consentimiento



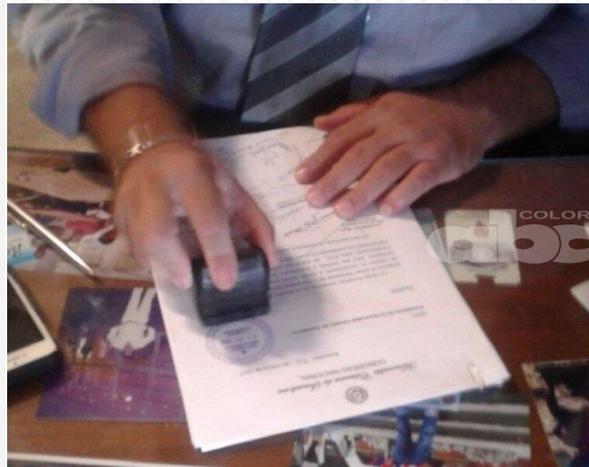
Se **prohíbe** la utilización de la información y de los datos relativos a la salud de las personas, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.

El encargado de la investigación o ensayos clínicos y los responsables de esta solo podrán utilizar la información y los datos relativos a la salud de las personas participantes de conformidad con **fines expresamente contemplados o permitidos** en el consentimiento informado o en la ley.

Modificación de Condiciones



Cualquier **modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones** que se presenten **durante la investigación** deberá ser informada a la persona participante, a efectos de que esta, mediante el otorgamiento de un **nuevo consentimiento** o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien, decida retirarse de este.

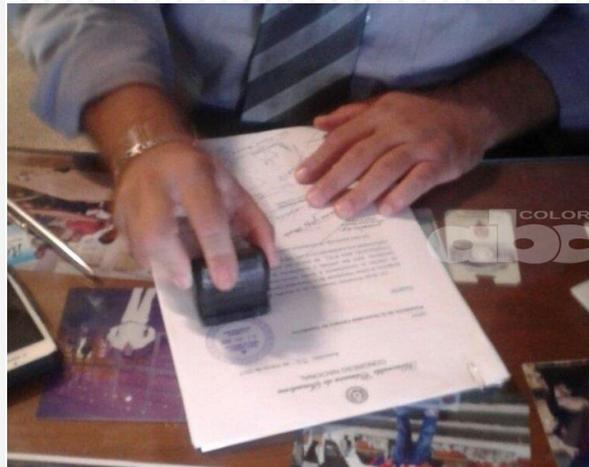


LRIB. Artículo 15.

Enmienda



Descripción escrita de **cambios o aclaraciones formales** de la información registrada en un protocolo de investigación, el consentimiento informado, el asentimiento informado y los documentos relacionados, **que genera una nueva versión del mismo.**



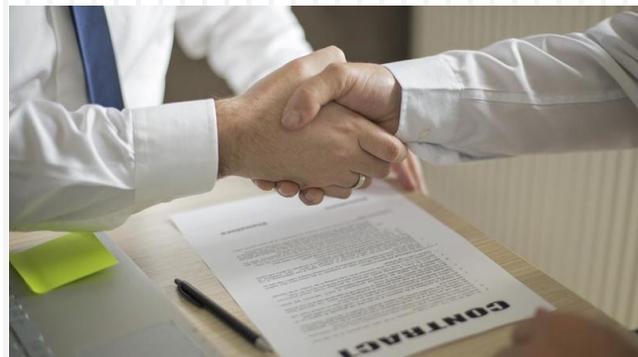
RLRIB. Artículo 3.

Vulnerabilidad



Incapacidad sustancial para proteger intereses y derechos propios, debido a impedimentos como:

- ✓ falta de capacidad para dar consentimiento informado,
- ✓ falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o
- ✓ ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico.



Grupos en condición de Vulnerabilidad



Son aquellos cuya disposición para participar como voluntarios en una investigación biomédica pueda estar influenciada indebidamente por:

- la expectativa no justificada de **beneficios** relacionados con la participación, de una respuesta en **represalia** por parte de personas de jerarquía superior en caso de negarse a participar,
- falta de capacidad para dar consentimiento informado,
- falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo.

Grupos en condición de Vulnerabilidad



Ejemplo:

- ❖ Miembros de grupos con estructuras jerárquicas, como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de la policía y cuerpos de seguridad, y las personas detenidas o privadas de libertad.

Grupos en condición de Vulnerabilidad



Ejemplo:

- ❖ Participantes con enfermedades terminales, adultos mayores, las personas desempleadas o en la pobreza, quienes están en situaciones de emergencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, los nómadas, los menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas con trastornos mentales, conductuales o cognitivos, comunidades autóctonas, migrantes, migrantes indocumentados, refugiados, asilados y quienes no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento informado por sí mismos, entre otros.

Personas con Discapacidad



Cuando en una investigación biomédica participen personas con **discapacidad**, la información requerida para brindar el consentimiento informado se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades.

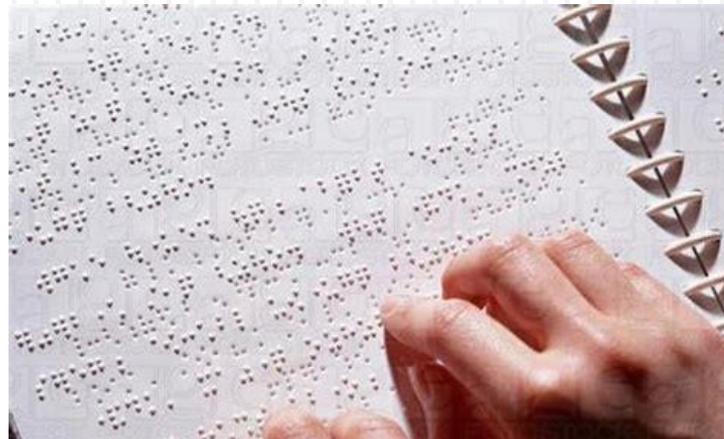


LRIB. Artículo 16.

Personas con Discapacidad



a) En toda investigación en que participen personas con discapacidad **visual**, el investigador debe dar la información y el consentimiento informado en formatos accesibles y apropiados en común acuerdo con el participante como lectura oral, sistema braille u otros. Dichos formatos deben ser aprobados por el CEC respectivo.



Personas con Discapacidad



b) En toda investigación en que participen personas con discapacidad **auditiva**, el investigador debe dar la información y el consentimiento informado en formatos accesibles y apropiados en común acuerdo con el participante como formatos escritos, Lengua de Señas Costarricense (LESCO) u otros. Dichos formatos deben ser aprobados por el CEC respectivo.



RLRIB. Artículo 9.

Personas Menores de Edad



Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o por quien tenga su representación legal.



LRIB. Artículo 17.

Personas Menores de Edad



Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, **además** deberá contarse con su **asentimiento informado**; para ello, se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.

El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, previo a su presentación a los eventuales participantes.



Personas Menores de Edad



En caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, **prevalece su criterio sobre el de su representante legal**, siempre y cuando **su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación**, de acuerdo con lo establecido en la Ley N.º 7739, Código de la Niñez y la Adolescencia, de 6 de enero de 1998.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico, a efectos de que el Comité sea garante de este.

Asentimiento informado



Proceso mediante el cual se informa a una persona menor de edad, pero mayor de 12 años, sobre su participación en una investigación biomédica. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado y comprensible para el individuo y **debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo la custodia legal del menor.** En caso de conflicto, imperará el criterio del menor.



RLRIB. Artículo 3.

Personas Legalmente Incapacitadas



En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas **declaradas como incapaces, mediante un proceso judicial,** el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.



Violación de la Privacidad



Se sancionará con pena de **dos a cuatro años de prisión** a la persona que **divulgue o publique**, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en un experimento clínico, **sin el consentimiento previo de estos.**





Aspectos puntuales sobre el Consentimiento

Sobre el Consentimiento



a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos, **excepto la indicada en los artículos 7° y 12 de la Ley N° 9234**, el investigador debe obtener el consentimiento informado.

En el caso del representante legal; se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.

Sobre el Consentimiento



Artículo 7° de la Ley N° 9234:

Investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir las **funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo, o se trate de casos de emergencia.**

Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán dar un informe de los resultados finales del estudio al Conis.

Sobre el Consentimiento



Artículo 12° de la Ley N° 9234:

Investigaciones observacionales en que el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que **ello no afecta los derechos de las personas participantes.**

Sobre el Consentimiento



b) Los Comités Ético Científicos (CEC) podrán solicitar que se incluya **información adicional** en el Consentimiento Informado, **además de la establecida en los artículos 10 y 11 de la Ley N° 9234.**



Sobre el Consentimiento



c) Los investigadores deben garantizar respeto por la dignidad y autonomía de las personas; se debe **dar a cada individuo el espacio que requiera** para realizar las consultas que estime pertinentes y así pueda tomar decisiones relacionadas a la participación de él en la investigación.

Sobre el Consentimiento



d) **Previo a la firma del consentimiento informado**, el investigador o la persona que él designe, misma que debe formar parte del equipo de investigación, transmitirá la **información oralmente y por escrito**, adecuada al nivel de comprensión del individuo, en su propio idioma y asegurarse que **el participante de la investigación ha comprendido** adecuadamente la información de manera que tenga completa autonomía para tomar la decisión de participar o no, de forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

Sobre el Consentimiento



e) El consentimiento informado debe ser obtenido antes de iniciar cualquier procedimiento de la investigación, éste constará por escrito y con la firma del participante; **el documento original lo conserva el investigador y debe entregársele una copia fiel y exacta al participante.** El investigador será el **responsable del manejo confidencial del documento** que se incluirá en el expediente de cada participante en la investigación.

Sobre el Consentimiento



f) El testigo imparcial debe ser mayor de edad, seleccionado por el participante o su representante legal, **con capacidad suficiente para entender los alcances de su actuación, éste no tendrá acceso a la información confidencial del participante, ni estará presente cuando ésta se analice.**

Sobre el Consentimiento



g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la **firma registrada** en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. **Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.**

Sobre el Consentimiento



h) En el caso de los menores de edad, **el representante legal participará del proceso de información**, asegurándose de la comprensión de la misma así como de la voluntad libremente expresada de la participación o no del menor. **Debe garantizarse el interés superior del menor y sus derechos a la confidencialidad y a la intimidad.**

Sobre el Consentimiento



i) Cuando se trate de personas menores, el asentimiento informado debe ser **acompañado por el consentimiento informado firmado por el representante legal**. El asentimiento debe redactarse en lenguaje apropiado y comprensible. **Para dejar constancia de su asentimiento el menor debe escribir su nombre en el documento.**

Sobre el Consentimiento



j) Cuando la investigación se realice en grupos culturales especiales como etnias o religiones, el investigador debe respetar las **normas establecidas por estos grupos**. La información del consentimiento informado debe ser suministrada brindada en la lengua propia de su cultura, en caso que no comprenda el español.



RLRIB. Artículo 8.

Sobre el Consentimiento



k) Cuando la investigación se realice en población cautiva como centros educativos, establecimientos de salud, centros de adaptación social, entre otros, el investigador debe **respetar las disposiciones establecidas por la institución y obtener el permiso por escrito correspondiente para realizar la investigación**, sin menoscabo de la obtención del consentimiento informado individual mencionado anteriormente.



RLRIB. Artículo 8.

Sobre el Consentimiento



l) Cuando se trate de **investigaciones observacionales** en **menores de edad** que se encuentran **cautivos** como en centros educativos, el **CEC** podrá permitir el **envío del consentimiento informado al representante legal** para que registre la firma autorizando la participación del menor.



RLRIB. Artículo 8.

Muchas Gracias



- LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Ley 9234. La Gaceta del 25 de abril de 2014.
- Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica. N.º 39061-S. La Gaceta del 17 de julio del 2015.
- Reformas a al reglamento de la Ley reguladora de investigación biomédica. Decreto No. 39.533-S. La Gaceta 4 de marzo de 2016.
- Código de Ética Médica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. No. 39609-S. La Gaceta 28 de abril de 2016.

