Anexo 6: Guías para elaborar un Consentimiento Informado (CI) o una Hoja de información

De acuerdo a la ***ley Nº 3301/2009 e***l Proceso de Consentimiento Informado incluye la elaboración de un Formulario de CI, Asentimiento (en caso de que sea necesario), así como la hoja informativa para el paciente. Por ello se le dará la oportunidad al sujeto de llevarse una copia del documento antes de firmarlo, con el fin de discutirlo con sus familiares o con quien desee. Esta Guía tiene la intención de colaborar con el investigador que esté diseñando su propio modelo de Consentimiento Informado, los ítems aquí mencionados son fuertemente sugeridos por este Comité:

Introducción:

Descripción completa y de lenguaje sencillo del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables y el número aproximado de participantes que se planea incorporar. La explicación deberá hacerse oral y escrita a los participantes o a sus representantes legales, con clara justificación para incluir individuos que no puedan dar consentimiento y cómo se obtendrá el mismo. Deberá constar la siguiente frase: *"Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños"(*según Disp. ANMAT 6677/2010).

Deberá dejar constancia de que una copia del consentimiento, con todas las firmas, le será entregada al paciente.

Objetivo del estudio:

Debe constar claramente el título de la investigación, el objetivo o propósito de la investigación, cuál es la pregunta que se está buscando responder con la investigación. Tanto como la entidad patrocinadora consignando nombre o denominación y razón social, y domicilio.

Procedimientos del estudio:

Información escrita adecuada, completa y comprensible en términos comunes, entendibles por cualquier persona alfabetizada y debida explicación de los términos técnicos-médicos del protocolo incluyendo beneficios esperados para el sujeto y la sociedad. Se mencionará cada uno de los procedimientos que implica la participación en el proyecto, qué se espera que haga el sujeto durante el mismo (duración del proyecto, cantidad de visitas, responsabilidades del sujeto) así como:

1. *derechos*,
2. los *riesgos*, debe informarse al sujeto cuáles son los riesgos que implica su participación en la investigación si existiesen detalladamente y su implicancia.
3. compensaciones o indemnizaciones para los participantes, si existieran. Debe explicitarse que existe una póliza de seguro si correspondiere consignando los datos completos de la compañía aseguradora.
4. Declaración de que la participación en la investigación no implica costos adicionales o indicar adecuadamente el monto de los reintegros, si existieran, por los costos de participar en el

Protocolo.

5. los *beneficios*: debe aclararse si existen o no beneficios directos para el sujeto fruto de su participación.
6. la *seguridad* y el *bienestar* de los participantes con los posibles tratamientos alternativos
7. la *revocabilidad en cualquier momento de la investigación* de la decisión del paciente en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados debiendo el profesional acatar tal decisión y dejar expresa constancia de ello (art. 10 de la Ley 26529 modificada por el art. 5 de la Ley 26742) sin que ello afecte la calidad de atención y
8. cómo se asegurará la *confidencialidad* acorde a la Ley Nº 3301/2009.

Otros datos:
Detalle de usos potenciales, y comerciales en caso de que corresponda, de los resultados de la investigación, fuente de financiación, garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, previsiones ante eventos adversos, modo de contacto con los investigadores, garantía de acceso a nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales y nombre de la persona responsable de dar esa información.
En los casos que corresponda habrá de incluirse bajo el título " Anticoncepción " un párrafo según se describe "El Comité de Ética en la Investigación del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá salvaguarda los derechos de los participantes de investigación y, por razones de seguridad, si Ud. tiene capacidad de concebir y va a participar en un ensayo clínico que emplea drogas de experimentación o aprobadas pero que carecen de información sobre las consecuencias que pudieran tener sobre el feto, debe comprometerse a seguir un plan de anticoncepción acordado con el Investigador Principal al momento de aceptar formar parte del mismo y durante su transcurso. De acuerdo a la normativa vigente, el método anticonceptivo adecuado será provisto por el patrocinador, sin excepción alguna. Asimismo, se asegura que se brindará la terapéutica necesaria que eventualmente surja como consecuencia de la utilización de dicho método.

Contacto para acceso a información adicional:

1. *Forma como se recibirán y responderán preguntas y quejas de los participantes o sus representantes durante el curso de la investigación.*
2. *Dirección donde podrán comunicarse a fin de evacuar las dudas surgentes. Debe explicitarse un teléfono al que el sujeto pueda contactar las 24hs. en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).*
3. *Datos del Comité de Ética e Investigación del HMIRS nombrado textualmente, donde los participantes podrán consultar sus derechos. No deberán aparecer referencias, firmas o sellos de otros Comités que hayan* probado el estudio en los consentimientos.

En el caso de utilización de placebos: La declaración de Helsinki establece que se permite el uso de placebo en investigación clínica en casos específicos teniendo en consideración que los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no existiera procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. Asimismo los ensayos con placebo

son aceptables éticamente en ciertos casos, en que se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones: cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico. También se permite su uso para probar un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menor importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

De acuerdo a la normativa de ANMAT, el Formulario de CI debe poseer la siguiente leyenda: *"Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDE al 0-800-333-1234 (línea gratuita)"*

En todos los Formularios de Consentimiento Informado que apruebe este Comité, a continuación de los datos de contacto, deberá incluirse el siguiente texto:

"*El Comité de Ética en la Investigación del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética en la Investigación es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes. Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunique con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El médico investigador del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Usted puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte su normal desarrollo en el estudio*".

También deberá incluirse la gestión de datos en repositorios, posibles usos posteriores, y el acceso del individuo para retirar sus datos del mismo.

Firmas de: **participante**, padres o tutores si se incluirán en el protocolo menores de 18 años, de un **testigo** independiente y del **investigador** principal según la normativa vigente.

Recuerde que puede agregar folletos, imágenes, gráficos, etc. para mejorar la comprensión del CI.

RESUMEN DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica
2. Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora o fuente de financiación (si aplica)
3. Mención de que se trata de una investigación (diferente de la actividad asistencial)
4. Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración
5. Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
6. Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto
7. Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad
8. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes

9. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación
10. Fuente de financiación del proyecto
11. Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores
12. Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información
13. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello
14. Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
15. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.
16. Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil
17. Acceso a beneficios / medicación post-estudio
18. Teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la Investigación.