

## SUGERENCIAS PARA ESCRIBIR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESTUDIOS CON PERSONAS

Comité Asesor de Bioética FONDECYT/CONICYT

El consentimiento informado es un proceso cuyo fundamento es una conversación entre investigador y probando. Los puntos esenciales de esta interacción personal son recogidos en un documento firmado por el investigador para ratificar el proceso de información, y por el probando para confirmar que otorga consentimiento para participar en el estudio. Las recomendaciones aquí presentadas se refieren a probandos competentes.

### DE LA FORMA:

- El documento comienza por señalar que su objetivo es entregar toda la información necesaria para que el probando decida acaso desea participar en la investigación.
- El texto debe ser fácilmente legible, utilizando frases cortas y párrafos breves, evitando términos técnicos y recurriendo a un lenguaje comprensible para personas sin educación científica.
- El consentimiento informado debe contener en forma resumida todos los aspectos de la información verbal recibida por el probando. Para mayor claridad, es conveniente dedicar párrafos separados a cada uno de los temas tratados y especificar que efectivamente todos los puntos del documento fueron aclarados en la conversación previa.

### DEL CONTENIDO:

- Indique en forma clara y breve los objetivos de la investigación. Igualmente claro debe ser el criterio de reclutamiento utilizado, para que el probando sepa la razón de haber sido seleccionado para el estudio.
- Señale los procedimientos a los que someterá al probando y en qué se diferencian del manejo clínico rutinario. Indique cómo se realizará la exploración clínica – biopsia, imaginería, extracción de sangre, recolección de fluidos-, para qué se obtendrá las muestras y en qué cuantía, utilizando medidas simples como cucharada, taza, etc. Debe dar a conocer el destino final del material obtenido de modo que el consentimiento informado pudiese servir para estudios ulteriores que se ciñan estrictamente al objetivo del presente. Para otros estudios, se deberá obtener un nuevo consentimiento o, si ello es imposible, solicitar una evaluación del Comité de Ética en Investigaciones correspondiente.  
El documento ha de informar sobre la frecuencia de los controles y el tiempo que demandará cada exploración, asegurando al probando que tendrá acceso a los resultados de las pruebas a realizar.
- **BENEFICIOS:** el probando debe ser informado sobre los beneficios reales o potenciales que obtendrá. Si no hubiese beneficio directo, deberá ser informado de

ellos, así como de posibles beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común).

- **RIESGOS:** todos los posibles riesgos han de ser presentados en cuanto a su magnitud y probabilidad. Igualmente claro ha de ser el documento sobre efectos indeseados y posibles complicaciones.
- **COSTOS:** el probando debe conocer los costos que le significa el estudio, algunos que serán compensados –movilización-, otros –inversión de tiempo- que pueden o no recibir incentivos. Es preciso señalar expresamente que todo gasto médico que resulte de la participación del sujeto será solventado con los recursos del proyecto.
- El consentimiento informado ha de garantizar la confidencialidad de todos los datos obtenidos, su eventual utilización en forma anónima en medios científicos y la certeza que estos datos no tendrán aplicación en otro proyecto o por personas ajenas al presente estudio.
- El documento debe indicar un contacto expedito con algún miembro del equipo de investigadores, al cual el probando pueda recurrir en caso necesario. Indicará, además, el modo de tomar contacto con el Comité de Ética que aprobó el estudio, en caso de dudas sobre el respeto a sus derechos como persona participante.
- El consentimiento del paciente incluye la posibilidad de retirarse del estudio.
- Con su firma, el probando declara que su participación es voluntaria, esclarecida y no está influida por la relación que mantiene con el investigador –médico tratante, superior jerárquico, evaluador, etc.- Esa relación de dependencia, de existir, no ha de ser modificada por la decisión del probando.
- Es conveniente que el probando tenga la oportunidad de revisar el protocolo con personas de su confianza y que, después de firmado, reciba una copia del documento.

#### SITUACIONES ESPECIALES:

- Sujetos incompetentes:

Si el sujeto participante, no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá otorgarlo el familiar directo más cercano: padres, cónyuge, hijos. En caso de no haberlo deberá hacerlo su representante legal.

- Niños:

En niños menores de 14 años debe evaluarse si son capaces de entender lo que se le está pidiendo. De ser así, debe haber además, un formulario de Asentimiento Informado, documento que en forma muy simple y al alcance de su competencia se le informe lo que se solicitará para que el menor dé su aceptación y aclarando que él tiene la posibilidad de negarse a participar. Independiente de este asentimiento, debe haber un Consentimiento firmado por un adulto competente y de acuerdo a lo antes señalado.

- Estudios Sociales:

El consentimiento informado es un proceso que busca garantizar los derechos de las personas que participan en una investigación. Para ello el investigador debe informar (de preferencia verbalmente) acerca de los objetivos del estudio y especialmente debe precisar cuál es el tipo de participación que se solicita a un individuo o un grupo dentro del estudio. El participante debe ser informado de la metodología, las técnicas e instrumentos que se utilizan en el estudio (grabación, filmación, fotografía, etc.) y los procedimientos de custodia de la información registrada.

El investigador (a) debe informar acerca de los beneficios y riesgos, si los hay, y del tiempo que le tomará esta participación. Esta información debe quedar registrada en el formulario.

Se debe garantizar el derecho del individuo de retirarse del estudio sin mediar explicación alguna y sin consecuencias en el momento que lo decida. También debe garantizar el anonimato y la confidencialidad de los datos obtenidos, el uso que se hará de ellos y el trato de dicha información para los efectos de la publicación de los resultados.

En el caso de menores de edad o personas no competentes para otorgar el consentimiento, éste será otorgado por su representante legal (padres, tutores), por escrito. No obstante los niños deben ser consultados utilizando un modelo adaptado – asentimiento- que en palabras sencillas les explique los objetivos de la investigación y el tipo de participación que se les solicita.

El formulario debe ser redactado de manera sencilla sin recurrir a fórmulas que manipulen o reduzcan la libertad del sujeto para decidir libremente su participación o negarse a ella. No debe usarse jerga disciplinaria ni palabras técnicas que puedan no ser comprendidas. Debe incluir el nombre y número de teléfono del investigador y del Comité de Ética correspondiente en caso de que la persona requiera contactarlos.

El formulario (documento de consentimiento) debe ser firmado como ratificación que el sujeto ha comprendido lo que se le solicita y expresa su voluntad de participar en la investigación. El sujeto de investigación o representante legal recibirá una copia del consentimiento informado con la fecha y las firmas respectivas.

El formulario del consentimiento informado debe ser modificado cuando se modifiquen las condiciones para las que el sujeto dio su consentimiento. Ese formulario debe ser sometido nuevamente a la aprobación del Comité de Ética respectivo.

En algunas investigaciones sociales, el consentimiento informado puede no especificar los objetivos del estudio ya que de hacerlo los resultados podrían ser afectados. Esta circunstancia debe ser especificada al Comité de Ética institucional, que verificará que se garanticen los derechos de las personas que participan en el estudio.

En cuanto al estudio con comunidades o miembros de comunidades pertenecientes a los pueblos originarios es preciso discernir en cada caso si es preciso requerir, además de los consentimientos informados individuales, la aprobación de la comunidad para realizar estudios sobre sus prácticas agrícolas, culinarias, médicas, educativas, funerarias, musicales y otras, sus creencias religiosas u otras, así como cualquier investigación sobre su patrimonio cultural.

Es importante dejar constancia que los requerimientos de autorización a directores de escuelas e instituciones educativas para investigar con miembros de la comunidad académica no sustituye el consentimiento informado de los individuos que participarán en el estudio. De manera análoga, las autorizaciones de directivos de comunidades, museos, e instituciones de diverso tipo no sustituye el consentimiento de los individuos directamente involucrados. Es preciso cuidar que las autorizaciones institucionales no impliquen ejercer presión sobre los eventuales participantes quienes deben retener el derecho a negarse a participar en el estudio.

- Estudios Genéticos:

Debe informarse claramente la información que se pretende obtener (señalando el gen o genes que se desean estudiar) y si el probando desea que el resultado le sea comunicado a través de un Consejo Genético apropiado. En caso de recurrir a muestras ya obtenidas para un estudio anterior, el probando debe dar su consentimiento para realizar un nuevo estudio (por ejemplo, nuevos genes). Para mayor información ver: <http://www.bioetica.org/unesco-datosgen.htm>

#### SUGERENCIA FINAL:

Una vez que tenga el documento redactado, solicítele a alguien que no tenga ninguna relación con la Medicina, o con la disciplina específica, que lo lea y le informe si es lo suficientemente claro.

#### REFERENCIAS

Simon Lorda P, Concheiro Carro L. *El consentimiento informado, Teoría y Práctica*. Med Clin (Barc) 1993;100:659-63; 101 174-82.

Simon Lorda P *El Consentimiento Informado*. Ed. Triacastela. 2000.

Kottow M. Participación informada en clínica e investigación biomédica. Bogotá, UNESCO/Universidad Nacional de Bogotá, 2007.

Michaud P. *El Consentimiento Informado en "Bioética e investigación con seres humanos y en animales"* (M. Kottow, Ed); 1ª edición. Ed. CONICYT (Santiago, Chile). 2006.

<http://www.fondecyt.cl/578/propertyvalue-57684.html>

Santos, M.J. *Declaraciones internacionales sobre Genoma Humano y Datos Genéticos Humanos, en "Marcos Normativos de la investigación científica con seres vivos"* (M. Kottow, Ed); 1ª edición. CONICYT (Santiago, Chile). 2007. pp.69-79.

<http://www.fondecyt.cl/578/article-28433.html>

Abril de 2008.