

# Consentimiento Informado

**Autores originales: Alaa Abou-Zeid, MD, MPH\***

Facultad de Medicine  
Universidad de El Cairo  
El Cairo, Egipto

**Diane Paul MS, RN**

The National Comprehensive Cancer Network  
Philadelphia, PA, U.S.A.

**Henry Silverman, MD, MA**

University of Maryland School of Medicine  
Baltimore, Maryland, U.S.A.

\*Iniciativa del Programa de Capacitación en Ética de la Investigación en Egipto (HRETIE)  
(<http://www.hretie.com/>)

**Adaptado para su uso en Perú por el equipo de trabajo de la Iniciativa Panamericana en Bioética ( PABI), compuesto por la Sra. Roxana Lescano ( docente de PABI), Dr. Luis Moreno ( Docente del Programa PABI), Dr. Armando Luza (Fellow del Programa PABI), Dra. Luisa Garcia ( Fellow del Programa PABI) y Dr. Salomón Zavala ( Colaborador externo del Programa PABI) Trabajo coordinado por los Programas de Ética de la Universidad de Miami y financiado por la beca 1R25TW008186-01, Centro Internacional Fogarty, Institutos de Salud de los Estados Unidos de América.**

Introducción, Propósito y Generalidades

El propósito de este módulo es brindar elementos que ayuden a la comprensión básica del proceso necesario para obtener consentimiento informado y el significado del consentimiento informado.

Al finalizar este módulo, usted estará mas capacitado para realizar lo siguiente:

Describir los requisitos para cumplir con las pautas sobre consentimiento informado.  
Entender los procesos para obtener consentimiento informado. Describir los requisitos necesarios para cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales sobre el consentimiento informado. Conocer aquellos casos especiales en la obtención del consentimiento informado. Entender las situaciones en las cuales el consentimiento informado puede ser omitido.

## Introducción

Existe un consenso general respecto a la importancia del consentimiento informado. El consentimiento informado es la manera en la que se demuestra respeto hacia los participante o sujetos de la investigación y tanto el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos como los códigos internacionales establecen que su aplicación es obligatoria para lo siguiente:

Proteger a los sujetos voluntarios humanos. Asegurar que los posibles sujetos del estudio comprendan claramente los beneficios y riesgos relacionados con su participación en un estudio. Proporcionar a los posibles sujetos de un estudio toda la información necesaria para llegar a una decisión respecto a si participar o no en un estudio de investigación.

El Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, norma que regula los ensayos clínicos en el Perú, en su Título III, capítulo 2, artículo 32-37 establece los requisitos del consentimiento informado, su otorgamiento, compensación para los sujetos, consentimiento para el participante menor de edad, para el sujeto con discapacidad mental, y el que tiene discapacidad física.

<http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/2/not/-1/Libro%20Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

La Declaración de Helsinki, <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>, versión octubre del 2008, en su artículo 23 indica lo siguiente: "... En la investigación médica en seres humanos competentes, cada sujeto potencial debe recibir la información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación.

El sujeto potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada sujeto potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

Las Buenas Practicas Clinicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH BPC), estipulan que el consentimiento informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de una ficha o formato de consentimiento informado escrita, firmada y fechada.

### **La Conferencia Internacional de Armonización (ICH)**

*El Código de Regulaciones Federales (CFR por Code of Federal Regulations)* en la sección 45 CFR 46.116 y 45 CFR 46.117, describe los requisitos para el consentimiento informado y en el 21CFR50.25 los requerimientos de consentimiento informado para la FDA.

## **Propósitos del Consentimiento Informado**

Las pautas internacionales en ética de la investigación enfatizan la importancia del consentimiento informado en todo ensayo biomédico que involucre a sujetos humanos. Los propósitos del consentimiento informado incluyen lo siguiente:

Demostrar respeto hacia los sujetos de investigación. Permitir que los sujetos puedan protegerse. Brindarle a los potenciales sujetos toda la información necesaria para tomar una decisión en relación con su participación en un determinado estudio.

### **El consentimiento informado NO ES:**

Un documento firmado. Un hecho que ocurre sola una vez.

### **En cambio, el consentimiento informado SI ES:**

Un proceso de decisiones compartidas entre el sujeto y el investigador. Un proceso activo y continuado de comunicación.

## **Obteniendo el consentimiento informado**

La obtención del consentimiento informado implica la certeza que el sujeto ha tomado una decisión competente y voluntaria. Por lo tanto, para que un consentimiento informado sea valido, se requiere de los siguientes elementos:

Entrega de información completa y esencial provista al sujeto, presentada en forma clara, en su propio idioma y sin términos técnicos o científicos. Comprensión de la información por parte del sujeto, que entienda la información. Comprensión de la naturaleza de la decisión que el sujeto va a tomar, que comprenda la naturaleza de la decisión que va a tomar e en relación con el estudio. Que el sujeto posea las habilidades cognitivas necesarias para procesar la información y tomar una decisión. La voluntariedad del sujeto, para decidir su participación. El sujeto debe tomar su decisión sin incentivos indebidos ni coerción.

## **Que informar - Requisitos del documento de Consentimiento Informado**

### **Requisitos generales**

*En el Perú, el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, en su Título III, capítulo 2, artículo 32-37 proporciona el marco legal para el consentimiento informado en ensayos clínicos, así como los requisitos para la redacción de dicho documento. Los requerimientos del Reglamento antes mencionado coinciden en gran medida con aquellos estipulados en el ICH BPC y en las regulaciones de la FDA.*

En el caso de estudios de investigación que no constituyen ensayos clínicos, las instituciones peruanas que realizan investigaciones financiadas por organismos internacionales, instituciones académicas nacionales u otros, basan sus procedimientos institucionales en las pautas internacionales vigentes.

Las pautas nacionales e internacionales coinciden en que un documento de consentimiento informado debe incluir los siguientes elementos de información. [1-4]:

Descripción del estudio:

Informar que se trata de una investigación; Explicar los propósitos del estudio de investigación o ensayo clínico, e indicar el tiempo estimado de participación del sujeto en el mismo Describir los procedimientos a seguir

Una clara descripción de los riesgos e incomodidades para el sujeto

Tal descripción debe ser correcta y razonable, el sujeto debe conocer y comprender cualquier riesgo relacionado con los procedimientos y exámenes durante el estudio y debe recibir información sobre cualquier evento adverso que se haya presentado con anterioridad.

**Los riesgos a los sujetos pueden incluir:**

Riesgos físicos Riesgos psicológicos, tales como cambios serios o no, aberraciones en la conducta luego de la administración de drogas psicotrópicas, o eventuales respuestas emocionales en relación con preguntas íntimas en alguna entrevista o encuesta. Riesgos sociales debido al rompimiento de la confidencialidad que conlleve a estigma o a discriminación social. Riesgos económicos, tales como gastos de viajes o tiempo sin trabajar.

Los riesgos severos, tales como la muerte, a pesar que son poco frecuentes, son más importantes para los sujetos en comparación con los riesgos menores y habituales, tales como la incomodidad al dar una muestra de sangre.

**Los riesgos para la sociedad incluyen:**

Riesgos sociales, cuando el estudio conlleva la posibilidad del estigma para grupos de la población, por interpretación peyorativa de los datos, tales como los que podrían ser los ocasionados por exámenes genéticos; Riesgos económicos, en el caso de comunidades o países que se ven sujetos a prácticas de explotación.

Una descripción de los beneficios para el sujeto y para la sociedad

Los beneficios individuales pueden ser directos o indirectos o colaterales.

Los beneficios directos para los sujetos incluyen aquellos que provienen potencialmente de los resultados del estudio. Por ejemplo, beneficios provenientes de un estudio de diagnóstico o con un agente experimental.

Los beneficios colaterales o indirectos que puedan provenir de otros aspectos del estudio y pueden ser :

Beneficios vinculados a la salud al recibir tratamientos estándar que no son experimentales, pero que se les brindan a los sujetos debido a su participación.  
Beneficios psicológicos que los sujetos experimentan al obtener mejores cuidados o atención extra por parte del equipo de investigación  
Beneficios generales, cuando los sujetos se benefician porque sus acciones producirán

una mejora en la salud de otros, es decir, beneficios a terceros.

Cuando se determina si los riesgos del estudio son proporcionales a los beneficios eventuales, dentro de los beneficios no se deben incluir los pagos en dinero como un factor para disminuir los riesgos emanados del estudio. Los reembolsos debido a gastos de transporte, alojamiento, alimentos, lucro cesante u otros, deben analizarse en forma independiente al análisis de riesgo/beneficio del estudio.

Los beneficios para la sociedad pueden incluir la perspectiva de mejorar el conocimiento científico o sanitario de una región o grupo poblacional, y/o de tener una población más saludable.

Para cada riesgo o cada beneficio potencial, los investigadores deben brindarle a los sujetos un aproximado de esas posibilidades (por ejemplo 1 en 100 casos) y la magnitud (por ejemplo, leve, moderado, intenso). Los investigadores deben brindar una descripción adecuada, honesta y realista, sin caer en expectativas poco reales que conlleven a una maximización de los beneficios o una minimización de los riesgos.

Informar sobre todo procedimiento alternativo que pueda resultar ventajoso para el sujeto, o sea, debe ofrecerse un rango completo de las alternativas disponibles. En algunos casos, brindar cuidados paliativos (por ejemplo en personas con cáncer) sin otros tratamientos específicos pueden considerarse como posibilidades viables. Este elemento es particularmente importante en ensayos clínicos de riesgo mayor al mínimo.

Una descripción de como la institución o el investigador mantendrá la confidencialidad de los datos y la privacidad en cuanto a la identidad de los participantes. Esta información deberá incluir una descripción de todas aquellas agencias u otros sujetos que tendrán acceso a los datos de la investigación o a los registros médicos de los sujetos.

Para estudios que impliquen más del riesgo mínimo, los sujetos deberán conocer lo siguiente:

Si se ha previsto indemnizaciones para eventuales daños o lesiones debidas a procedimientos vinculados al estudio. Si se ha previsto tratamiento médico en el caso que ocurran lesiones o daños o lesiones, y si así fuera, indicar si existe un límite. Si se trata de un ensayo clínico, el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos exige que el investigador deberá facilitar el acceso a métodos anticonceptivos seguros, y que si la participante resultara embarazada, el investigador deberá realizar un seguimiento de la madre y del infante hasta llegar a los 6 meses de nacido.

**Una declaración que la participación es voluntaria y** que la negativa a participar no implica penalidad o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho.

Las condiciones para participar incluyen la certeza que los sujetos pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin sufrir ninguna pérdida de beneficios a los que tienen derecho independientemente de su participación.

Los datos de contacto de la oficina, el nombre del persona y los números telefónicos de los contactos a quien debe dirigirse el sujeto para obtener más información del estudio. Esta persona puede ser un miembro del equipo de investigación. Asimismo, proporcionar el nombre y teléfonos de una persona relacionada con el Comité de Etica en Investigación, con quien se pueda comunicar el sujeto para hablar sobre sus derechos como sujeto en una investigación o debido a lesiones vinculadas al estudio.

## Requisitos adicionales

Adicionalmente, si fuera relevante para el estudio, el consentimiento informado debería incluir los siguientes elementos: [4]

Una declaración que el procedimiento puede implicar riesgos imprevistos y, cuando fuera apropiado, una declaración sobre los riesgos imprevistos para los embriones o fetos si la participante quedara embarazada. Una descripción de las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto puede ser suspendida por decisión del investigador, aun sin el consentimiento del sujeto. Una descripción de cualquier gasto adicional para el sujeto como consecuencia de su participación en el estudio. Una declaración clara acerca de que el sujeto puede retirarse del estudio por decisión propia, explicando el proceso para retirarse sin que esto afecte su seguridad y las consecuencias de retirarse. Una declaración de que se le informara a los sujetos sobre los nuevos hallazgos durante el estudio, especialmente aquellos que puedan condicionar la voluntad del sujeto a seguir participando. Asimismo se describirá la manera en que los sujetos serán informados. Un detalle del número aproximado de sujetos que estarán involucrados en el estudio.

## El proceso del consentimiento informado

### Tiempo

Obtener el consentimiento informado es parte de un proceso que se inicia con el primer contacto con un sujeto potencial y continua a lo largo del estudio.

El consentimiento informado debe anteceder a cualquier actividad de investigación, incluyendo tareas como extracción de sangre u otras que determinen si el sujeto es elegible para el estudio.

El contacto inicial con un sujeto potencial debe considerar el tiempo adecuado para que el mismo pueda reflexionar acerca de su decisión de participar en el estudio, y si fuera necesario pueda consultar con su familia de un día para otro.

### Lugar

Las conversaciones con los sujetos potenciales deben llevarse a cabo en un ambiente adecuado, tanto para estos como para los investigadores. Este lugar debe brindar privacidad, por lo que una habitación u oficina es adecuado, pero no así el pasillo de un hospital.

Se debe evitar actitudes que den la percepción de coacción. Por ejemplo un sujeto que esta por someterse a una cirugía,, y que podría pensar que si se rehúsa a participar, se le puede denegar la atención o que recibirá mala atención.

## Métodos

La información debe ofrecerse en una manera que sea fácilmente entendible, usando términos no técnicos y con una redacción simple. Debe darse el tiempo suficiente para que los sujetos reflexionen sobre su decisión, o consulten con la familia, si así lo desean.

Si el estudio se enfoca en sujetos que hablan un idioma distinto, el consentimiento informado debe ser traducido al idioma local por un traductor competente. Más aun, si el investigador o la persona que administra el consentimiento no hablan el idioma local, debe considerarse un intérprete presente para explicar el estudio y traducir las preguntas entre el sujeto y el investigador.

Deben utilizarse diversos métodos para asegurar que los sujetos comprendan el documento de consentimiento informado, éste debe adaptarse a las formas de comunicación de las diferentes culturas y niveles educativos de estos. Las explicaciones verbales son el método mas frecuente, aunque videos, películas, dibujos, también pueden ser útiles, especialmente cuando los investigadores quieren reclutar sujetos de una población con altas tasas de analfabetismo. [5, 6].

Los anuncios no deben efectuar falsas promesas ni usar ningún lenguaje que permita suponer que los sujetos pueden renunciar a sus derechos legales, o que dé la apariencia de dicha renuncia. Asimismo, no debe hacerse suponer que el investigador, el patrocinador, la institución o su agente pueden estar liberados de responsabilidad por negligencia cometida en el curso del estudio de investigación. [7].

### Ejemplos de lenguaje no aceptable

**Al aceptar participar en este estudio, usted cede cualquier derecho a la propiedad que pueda tener en sus fluidos corporales y/o muestras de tejidos obtenidos en el curso del estudio.**

**Usted rechaza cualquier posibilidad de compensación por lesiones que ocurran como resultado de su participación en el estudio.**

### Ejemplos de lenguaje aceptable

Al aceptar participar en este estudio, usted autoriza el uso de sus fluidos corporales y/o muestras de tejidos para el estudio descrito previamente.

Este hospital no puede ofrecer compensación financiera o absorber los costos del tratamiento medico en el caso que usted resulte con lesiones por haber participado en este estudio.

### Presentaciones de la información a grupos

Se pueden realiza encuentros comunitarios donde los sujetos potenciales puedan tener la oportunidad de hacer preguntas en grupo y pueden ser de beneficio para las personas tímidas. A esta presentación de la información publica, los investigadores pueden continuar posteriormente con conversaciones individuales con los sujetos. [8]

El investigador principal puede delegar el proceso del consentimiento informado en otros miembros de su equipo. En tal caso, quienes lo hagan deben conocer el estudio en profundidad para responder a las preguntas de los sujetos potenciales y deben tener capacitación en la protección de participantes humanos en investigación.

## Determinando la capacidad de decisión

En el ámbito de la investigación, se la define como la capacidad de determinar cuando participar o no participar en un estudio es consistente con las preferencias del sujeto, sus metas y valores.

## Cuando evaluar la capacidad de decidir

Un investigador puede necesitar evaluar la capacidad de decisión de un sujeto potencial cuando alguno de los siguientes elementos se encuentra presente:

Diagnostico de desorden mental, lesión cerebral adquirida o demencia. Presencia de discapacidades intelectuales Grupo de muy avanzada edad Presencia de una enfermedad critica aguda.

## Como evaluar la capacidad de decisión

A pesar que existen pruebas formales para determinar la capacidad de decisión, en la mayoría de los casos resulta más adecuado usar un camino informal que incluya alguno de los siguientes métodos:

Entrevista corta con el sujeto después de brindarle la información  
Determinación de la capacidad del sujeto para contestar preguntas cortas acerca de su comprensión sobre los elementos mayores del estudio tales como propósito, procedimientos, riesgos y beneficios.

## Determinando la voluntad de participar

"Un acuerdo acerca de la participación en un estudio constituye un consentimiento valido solamente si ha sido dado en forma voluntaria. Esto requiere que sea libre de coacción y de incentivos inadecuados.

## Coacción

La coacción es utilizada en muchas circunstancias diferentes y a menudo interpretada como el hecho de tomar una decisión en medio de un conjunto de opciones escasas o malas, o en la presencia de una fuerte influencia.

La coacción ocurre cuando se presenta una amenaza encubierta a una persona, con el fin de de obtener una decisión. Para ser coercitiva, una situación debe significar que la persona que se niega a algo, termine en una situación peor que si nunca hubiera sido invitado o consultado sobre algo que tiene que ver con la toma de decisión..Por lo tanto, la coacción ocurre cuando personas competentes son obligadas a participar en un estudio en contra de su voluntad pero en un intento de evitar que sus circunstancias empeoren [ 9].

La coacción encubierta es poco frecuente en investigaciones. Algunas situaciones en donde existe un potencial para la coacción incluyen las siguientes: Un prisionero que reciba peor trato por rehusarse a participar en un estudio.

Un medico que amenaza abandonar a un paciente si este se niega a participar en un estudio.

La coacción percibida es más común en individuos que se encuentran en una posición de subordinación (pacientes, empleados, estudiantes) Ejemplos de coacción percibida son :

Los pacientes que aceptan participar en un estudio porque temen que el cuidado medico que reciben pueda afectarse si se niegan.

Un empleado que participa en un estudio porque teme que su situación laboral este condicionada a su participación.

Miembros subordinados en grupos jerárquicos que pueden sentirse presionados, como los estudiantes, militares, empleados, etc.

Para mayor información sobre coacción, revisar el módulo: Investigación con Poblaciones Vulnerables.

## Incentivo indebido

Los incentivos en investigación son ofertas para entusiasmar a los sujetos a participar en estudios. Un incentivo es indebido en el caso que la oferta sea de tal magnitud que haga que los sujetos tomen riesgos que de otra manera no considerarían, Los sujetos inducidos por ofertas atractivas están actuando involuntariamente. Los incentivos indebidos no representan coacción, porque los sujetos no están peor si se rehúsan. [10, 11].

Factores que interfieren con la voluntad debido a incentivos indebidos.

Escaso acceso a tratamientos médicos: Los sujetos en esas condiciones pueden ser tentados a participar en un estudio riesgoso con tal de recibir tratamiento estándar.

Factores económicos: Los sujetos sin recursos pueden sentirse tentados a enrolarse en ensayos clínicos riesgosos a cambio de grandes sumas de dinero.

## Determinando la voluntariedad para consentir

Las siguientes preguntas pueden ser usadas para determinar el grado de libre voluntad de un sujeto en su decisión:

¿Esta usted tomando esta decisión basado en lo que realmente quiere hacer? ¿Hay influencias externas en su decisión? ¿Alguien lo ha presionado a participar en este estudio?

## Consentimiento informado para individuos que carecen de capacidad de decidir

Existen estudios que deben realizarse con sujetos que carecen de la capacidad de decidir y dar su consentimiento informado (pacientes gravemente enfermos, pacientes con Alzheimer avanzado) En tales casos debe existir un representante legalmente autorizado (persona natural o jurídica que según ley local pueda dar permiso en nombre del sujeto potencial para su participación en el estudio.

Estos representantes varían de acuerdo a los países. En el Peru, los padres, apoderados o curadores son los encargados de dar su autorización para que estos sujetos puedan ingresar al estudio..Los investigadores deben consultar con sus respectivos CEIs acerca de la validez de las autorizaciones.

## Desafíos Especiales

Pueden existir cuestiones sociales, culturales y religiosas que son específicas para cada país, que son comunes a diversos grupos de países determinados y que generan desafíos especiales en el proceso de dar consentimiento informado.

## Analfabetismo

Muchos países en vías de desarrollo tienen una alta tasa de analfabetismo (e.g., 30-40%), con tasas más altas en las áreas rurales. Es importante tomar en cuenta que el analfabetismo no es en sí mismo una condición excluyente y no significa falta de capacidad de decidir. Más bien, es necesario realizar esfuerzos adicionales para promover el entendimiento de los sujetos analfabetos. Esos esfuerzos incluyen: Uso de métodos no verbales para ofrecer información (Videos, dibujos) Utilizar tiempo adicional con los sujetos potenciales,

Involucrar a la familia u otros en el proceso del consentimiento informado.

En estas situaciones, aunque los investigadores deben darle a los sujetos un formulario para el consentimiento informado para su lectura y firma, el cual será archivado en los registros del estudio, puede ser apropiado hacer firmar un texto corto señalando que los sujetos han recibido información con respecto al objeto del estudio, los procedimientos, riesgos y potenciales beneficios, la naturaleza voluntaria de la participación y todas las preguntas que se han hecho y han sido respondidas.

El Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos establece que el sujeto analfabeto debe imprimir su huella digital y este acto debe ser acompañado de la firma de un testigo que será una persona que el sujeto designe y que no pertenezca al equipo de investigación.

## Participación de líderes comunitarios

La filosofía occidental enfatiza la naturaleza autónoma de los individuos, siendo que en otras culturas el individuo es considerado dentro del contexto de su sociedad, la cual puede ser la tribu, el poblado o la familia.

En tales culturas, realizar un estudio dentro de una comunidad puede requerir obtener la aprobación de los líderes. Los miembros de la comunidad pueden sentir más confianza en participar si saben que sus líderes han aprobado el estudio. Esto ha llevado a algunos autores a concluir que en aquellos lugares donde las decisiones son hechas a nivel de la sociedad o de la familia, resulta apropiado obtener permiso de los líderes antes de hacerlo con los individuos. [5, 12]. Sin embargo, en ningún caso el consentimiento comunitario reemplaza el individual. [13].

Otros han recomendado hacer consultas o bien proponer la creación de Juntas Consejeras Comunitarias, en donde los miembros de un grupo determinado pueden ofrecer sus opiniones acerca del proceso del consentimiento informado, los procesos del estudio y la implementación en los distintos niveles del estudio. [14, 15].

## Percepciones inadecuadas de los investigadores

Los investigadores que se encuentran en países en vías de desarrollo pueden tener percepciones inadecuadas acerca de la necesidad de obtener consentimiento informado por

parte de los sujetos. Algunas incluyen lo siguiente:

Obtener una cantidad adicional de sangre que se obtiene para propósitos clínicos no requiere un consentimiento informado, ya que el riesgo es mínimo. Los médicos se ven a sí mismos como agentes de los pacientes, algunos creen que conocen mejor lo que es bueno para sus pacientes. Preocupación que si se pide consentimiento informado, los sujetos se rehusarán ya que no entenderán lo que es investigación o sus propósitos. Preocupación que los pacientes no querrán participar en investigaciones, por lo tanto, para que preocuparse con ese tema..

Debe hacerse una diferencia entre el daño y la omisión. Aunque un estudio que requiere una cantidad extra de sangre no representa riesgos adicionales, el no obtener consentimiento informado significa no respetar la autonomía de los sujetos, por lo que existe la omisión de respetar su dignidad.

## Muestras de suero o tejido almacenadas

Los avances en la ciencia médica, particularmente en genómica, han incrementado el interés de la investigación con muestras de tejidos humanos, significando un aspecto ético y político que la mayoría de las pautas internacionales dejan sin respuesta. [16, 17].

Entre las preguntas no respondidas, se encuentran aquellas sobre el tipo de consentimiento necesario para recolectar y guardar muestras de tejido humano para investigaciones no específicas futuras. [18]. La preocupación teórica es que los sujetos potenciales no darán lo que es típicamente entendido como consentimiento informado por el uso de sus muestras cuando no hay aun ninguna información sobre el tipo de investigación que se hará. Por otra parte, los estudios llevados a cabo en países en vías de desarrollo demuestran que muchos sujetos potenciales donarían muestras de sangre para investigaciones inespecíficas en el futuro [19].

Los investigadores necesitan consultar con los CEI locales para tener más información sobre este tema.

## Niños

En general, a los niños (usualmente definidos como menores de 18 años) se los considera incompetentes para dar consentimiento informado. Los padres o tutores deberán otorgar la autorización. Este hecho se fundamenta en la idea que los padres o tutores actuarán buscando el mayor interés del niño. [20].

## Asentimiento

El concepto de asentimiento fue un mecanismo importante de avance en la protección de menores de edad que participan en estudios clínicos. El asentimiento significa que si bien algunos menores tienen una autonomía limitada para tomar decisiones debido que pueden no entender aspectos del estudio, se les debe brindar información enfocada en aquellos aspectos que son de interés para el menor en vez de mencionar aquellos que son de relevancia para el investigador.

Los estudios indican que los niños mayores de nueve años tienen suficiente capacidad cognoscitiva para participar en los procesos de decisión con respecto a su participación en un

ensayo. Por lo tanto, para niños mayores de 9 años su conformidad deberá ser requerida junto al consentimiento de los padres.

El Reglamento peruano de ensayos clínicos establece que el menor proporcionará su asentimiento cuando esté en capacidad de hacerlo sin indicar una edad específica. Cuando llegan a la adolescencia (14-18 años), los menores tienen una significativa capacidad de decidir y pueden expresar adecuadamente sus deseos y derechos. Algunos refieren que este grupo de niños deben tener el derecho de dar su asentimiento cuando el estudio en el que se los va a involucrar representa algo más que riesgo mínimo. Los niños más pequeños no son candidatos para asentir y la autorización de sus padres o guardianes es el único requisito. Los comités de ética de investigación deben decidir cual es el umbral de edad por encima del cual los niños son capaces de brindar su asentimiento.

## Disenso

El disenso representa la negativa de un menor de cualquier edad a participar en un estudio. El disenso puede manifestarse verbal o no verbalmente, como por ejemplo, negarse a que un investigador le tome una muestra de sangre. En el caso de que los padres hayan dado su autorización y el menor no otorgue su asentimiento, prevalece la opinión del menor.

## Exoneración del Consentimiento Informado

No exigir el consentimiento informado es algo excepcional y en todos los casos esta situación debe ser autorizada por un CEI. En el caso de ensayos clínicos a realizarse en el Perú, el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos no contempla la exoneración del consentimiento informado.

Para la FDA, mediante las regulaciones establecidas en el Código de Regulaciones Federales 21, Título 50.23 y 50.244, se establece lo siguiente sobre la exoneración del consentimiento informado bajo las siguientes circunstancias:

En situaciones en las que se cumplan los requisitos para una exoneración del consentimiento informado para alguna investigación de emergencia

En condiciones de vida o muerte que involucren a un sujeto individual en las que se cumplan los requisitos para una exoneración del consentimiento informado e incluyan documentación de todo lo siguiente:

El investigador, con el acuerdo de otro médico, considere que la situación requiere el uso de una sustancia experimental (es decir, un fármaco, dispositivo o producto biológico bajo investigación).

El sujeto y/o su representante legalmente autorizado no puedan comunicar su consentimiento (Definición de la FDA de representante legalmente autorizado: un individuo o persona jurídica u otro ente autorizado bajo las leyes aplicables para otorgar su consentimiento en nombre de un posible sujeto para que éste participe en el (los) procedimiento(s) que conlleve la investigación). No haya tiempo suficiente para obtener el consentimiento; y, No exista ninguna alternativa que brinde las mismas posibilidades u otras mejores de salvarle la vida del sujeto.

Para estudios que no son ensayos clínicos, las instituciones de investigación pueden seguir las pautas internacionales, las cuales recomiendan que se puede omitir el consentimiento informado si el CEI determina cualquiera de las siguientes condiciones: [1]

El estudio no implica mas que un riesgo mínimo a los sujetos, según determinación del CEI y La investigación no es factible sin la exoneración. La exoneración no afectara adversamente ni los derechos ni el bienestar del sujeto. Siempre que corresponda, se les brindará a los sujetos información adicional relevante a su participación

#### Ejemplos de estudios que pueden omitir el consentimiento informado

Un investigador quiere revisar los registros clínicos de un hospital psiquiátrico para evaluar cambios en diagnósticos y tratamientos en los últimos 20 años. El investigador tomará datos de 1000 registros, pero sin datos que permitan identificar a los pacientes. Dado el gran número de casos es impracticable requerir el consentimiento de cada paciente. Un investigador quiere hacer una encuesta de satisfacción entre un grupo de ejecutivos en su lugar de trabajo. El enviará la encuesta acompañada de una carta conteniendo todos los elementos de un consentimiento. Queda claro que devolver la encuesta completa implica un consentimiento tácito. Un investigador quiere determinar si existe una correlación en los pacientes a los que se les efectuó una cirugía abdominal entre cambios específicos en la sangre y la incidencia de complicaciones en la cirugía. El estudio comprende pacientes que recibieron cirugía abdominal en los últimos tres años (cerca de 10.000) El plan requiere recolectar datos limitados. El estudio es considerado de riesgo mínimo ya que hay procedimientos de confidencialidad solo conocidos por los investigadores, por ejemplo los datos serán codificados. Asimismo es impracticable obtener el consentimiento de cada paciente. Obtener esos datos en forma completa asegurará la validez científica del estudio. Un investigador quiere recolectar los sobrantes de muestras de sangre de pacientes en una sala de emergencias. El investigador quiere determinar la prevalencia de una nueva enfermedad infecciosa mediante nuevos análisis de las muestras. Recibirá las muestras sin datos que identifiquen a la persona. Asimismo, obtener las muestras de todos los pacientes es esencial para determinar la prevalencia en forma adecuada.

#### Ejemplos de situaciones en las que un CEI no acepta la exoneración del consentimiento:

Los investigadores manifiestan que el patrocinador no cuenta con dinero suficiente para imprimir las hojas del consentimiento El investigador dice que planea hacer un estudio que no va a causar daño a los sujetos. El estudio es de mínimo riesgo, entonces no hay riesgos adicionales al usar las muestras de sangre sobrantes. El investigador está preocupado que si les pregunta a sus pacientes, estos se negarán a participar. El consentimiento asusta a la gente, porque es visto como un documento legal

### **Omisión de consentimiento en una situación de emergencia.**

Muchas pautas proporcionan guías para la exoneración de consentimiento en situaciones de emergencia. [1]. Estas pautas, sin embargo difieren sobre cuando puede aceptarse esta exoneración. A continuación se presentan algunos puntos donde por lo general están de acuerdo:

Pacientes en situaciones de riesgo de vida  
 Pacientes incompetentes para dar consentimiento. No hay tiempo para conseguir consentimiento por parte de los familiares o responsables  
 No hay una alternativa disponible que ofrezca igual o mas potencial para salvar la vida del sujeto.

Los investigadores deben consultar a los CEI locales para tener mayor información. El Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos no menciona el uso de medicamentos experimentales en situaciones de emergencia.

Exoneración del consentimiento firmado/ Uso de hoja informativa / Uso de consentimiento verbal

En el caso de ensayos clínicos que se realizan en el Perú, el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos no permite la dispensa del CI ni su exoneración. Las pautas enfatizan que el proceso del consentimiento informado debe ser documentado mediante la firma del sujeto. Sin embargo, la firma puede no ser requerida cuando el único registro que liga al sujeto con el estudio es el documento del consentimiento informado y el riesgo potencial estriba en el daño que causaría una falla en la confidencialidad.

Ejemplo: Un investigador quiere hacer entrevistas con ciudadanos chinos acerca de sus creencias religiosas. Si las autoridades chinas encuentran que cualquiera de los sujetos ha hablado con un investigador sobre este tema, los sujetos pueden estar en riesgo de ser arrestados, interrogados o ser condenados a prisión. El único registro existente sería el consentimiento informado. Para evitar cualquier riesgo, se evita obtener firmas en el consentimiento y así las identidades permanecen anónimas.

Las alternativas a una firma del consentimiento incluyen :

Requerir que haya un testigo que certifique la corrección de los procedimientos y el aparente entendimiento del sujeto.. El testigo debe ser un adulto que no sea miembro del equipo de investigación ni familiar del sujeto.. Hacer que el sujeto estampe su huella digital en la presencia de un testigo. Grabar la entrevista. Usar videos puede ser embarazoso para algunos a inaceptable en alguna comunidad. Se puede dispensar el consentimiento firmado y usar el consentimiento oral bajo las siguientes circunstancias: Los aspectos sociales, educativos y culturales también pueden representar barreras al consentimiento informado. Algunos de ellos son:

Analfabetismo Personas que sospechan que firmar documentos puede comprometerlos, sobre todo cuando asocian la firma de un documento con hechos trascendentales como matrimonio, compra-venta de inmuebles, etc. Individuos que no están acostumbrados a firmar documentos presentados por sus médicos.

La FDA permite que se exonere del consentimiento informado documentado (21 CFR 56.109(c)[1]) cuando la participación en un estudio implica un riesgo mínimo al sujeto y que no incluye ningún procedimiento que requiera el consentimiento fuera del contexto de la participación en un estudio de investigación.

El CEI podría exigirle al investigador proporcionar al sujeto información escrita sobre la investigación.

Cuando se tenga que obtener el consentimiento de un representante legalmente autorizado (RLA) que no pueda proporcionar el consentimiento firmado en persona, es aceptable enviarle por fax el documento del consentimiento informado y realizar la entrevista correspondiente por teléfono cuando el RLA pueda leer el consentimiento mientras éste se discute. Si el RLA está de acuerdo, puede firmar el consentimiento y enviar por fax el documento firmado al investigador clínico.

Los reglamentos de los EEUU (45 CFR 46.117) indican que un CEI puede dispensar el uso del documento de consentimiento firmado en una de las siguientes circunstancias:

El consentimiento sería el único vínculo entre la investigación y el sujeto, y el riesgo principal al sujeto podría deberse a una violación de la confidencialidad, y a cada sujeto se le preguntaría si desea que se documente su consentimiento. La participación en el estudio conlleva a un riesgo mínimo para el sujeto de sufrir algún daño y la investigación no conlleva ningún procedimiento que requiera el consentimiento fuera del contexto de la participación en un estudio de investigación.

El CEI podría exigir al investigador proporcionar al sujeto un resumen por escrito de la investigación si se emplea uno de estos métodos.

Obligaciones de los Patrocinadores y de los Investigadores en el Proceso de Obtener el Consentimiento Informado.

Proporcionar la información adecuada No engañar ni dar información errada sobre los riesgos y beneficios. Asegurarse del poder de decisión de los sujetos potenciales. Como regla general, obtener la firma de cada sujeto en el formulario de consentimiento informado. Los investigadores deberán justificar las exoneraciones y obtener la aprobación del CEI. Los investigadores a cargo del estudio o las personas designadas en su representación deben estar disponibles para responder a las preguntas de los sujetos.

## Referencias & Fuentes

- Council for International Organizations of Medical Sciences: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: CIOMS; 2002.
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC): Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries 2 vols. In. Rockville, MD; 2001.
- Islamic Organization for the Medical Sciences: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2004, LAST accessed February 2006 at [http://www.islamset.com/ioms/Code2004/islamic\\_vision1.html](http://www.islamset.com/ioms/Code2004/islamic_vision1.html)
- The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: International Conference on Harmonisation (ICH) Guidelines: Good Clinical Practice (GCP) E6. 1995, Last accessed January 2006 at: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>.
- Bhutta AZ: Beyond informed consent. Bulletin of the World Health Organization 2004, 82:771-777.
- Flory J, Emanuel E: Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research: A Systematic Review. JAMA 2004, 292:1593-1601.
- Office for Protection from Research Risks: "Exculpatory Language" in Informed Consent. Cooperative Oncology Group Chairpersons Meeting November 15, 1996, Last accessed January 2006 at: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/exculp.htm>.
- Preziosi M-P, Yam A, Ndiaye M, Simaga A, Simondon F, Wassilak SGF: Practical Experiences in Obtaining Informed Consent for a Vaccine Trial in Rural Africa. N Engl J Med 1997, 336:370-373.
- Hawkins JS, Emanuel EJ: Clarifying confusions about coercion. Hastings Center Report 2005, 35:16-19.
- Emanuel EJ: Ending concerns about undue inducement. J Law Med Ethics 2004, 32:100-105.
- Emanuel EJ, Currie XE, Herman A: Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry? Lancet 2005, 366:336-340.
- Lindegger G, Richter LM: HIV vaccine trials: critical issues in informed consent. South African Journal of Science 2000, 96:313-317.
- Leach A, Hilton S, Greenwood BM, Manneh E, Dibba B, Wilkins A, Mulholland EK: An evaluation of the informed consent procedure used during a trial of a Haemophilus

- influenzae type B conjugate vaccine undertaken in The Gambia, West Africa. *Social Science & Medicine* 1999, 48:139-148.
14. Strauss RP, Sengupta S, Quinn SC, Goepfinger J, Spaulding C, Kegeles SM, Millett G: The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health* 2001, 91:1938-1943.
- Dickert N, Sugarman J: Ethical Goals of Community Consultation in Research. *American Journal of Public Health* 2005, 95:1123-1127.
- Bauer K, Taub S, Parsi K: Ethical issues in tissue banking for research: a brief review of existing organizational policies. *Theor Med Bioeth* 2004, 25:143-155.
- Ashburn TT, Wilson SK, Eisenstein BI: Human Tissue Research in the Genomic Era of Medicine: Balancing Individual and Societal Interests. *Archives of Internal Medicine* 2000, 160:3377-3384.
- Chen DT, Rosenstein DL, Muthappan P, Hisenbeck SG, Miller FG, Emanuel EJ, Wendler D: Research With Stored Biological Samples: What Do Research Participants Want? *Arch Intern Med* 2005, 165:652-655.
- Wendler D, Pace C, Talisuna AO, Maiso F, Grady C, Emanuel E.J.: Research on Stored Biological Samples: The Views of Ugandans. *IRB Ethics & Human Research* 2005, 27:1-5.
- Leikin S: Minors' assent, consent, or dissent to medical research. *IRB* 1993, 15:1-17.
- Reglamento Peruano de Ensayos Clinicos del 2006 y su modificatoria del 2007.

## Consentimiento Informado - Peru Questions

**Question Cluster ID:** 7575

**Cluster Name:** Consentimiento informado (1480)

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Sequential

**Questions in Cluster:** 4

**Questions On Exam:** 4

**Question ID:** 58881

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Un investigador está ante una situación de vida o muerte y requiere usar un producto en estudio en un participante humano que no puede brindar su consentimiento informado, y no hay tiempo para obtener el consentimiento del representante legal de la persona. Bajo los reglamentos de la FDA para el uso de artículos de prueba, ¿cuál de las opciones siguientes describe el mejor curso de acción a seguir por el investigador?

**Answer 1:** No usar el producto en estudio hasta que el participante o su representante legal puedan dar su consentimiento

**Answer 2:** Usar el producto en estudio sin obtener el consentimiento del participante o de su representante legal, y luego notificar al CEI.

**Answer 3:** Tanto el investigador como otro médico están de acuerdo en que la situación requiere del uso del producto en estudio. Se puede hacer una excepción o dispensa del consentimiento informado bajo estas circunstancias. EL CEI será notificado posteriormente.

**Answer 4:** Presentar el protocolo de investigación al CEI y justificar una aprobación mediante evaluación expeditiva del documento de consentimiento para poder usar el producto en estudio inmediatamente.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** La situación de vida o muerte requiere de una decisión oportuna para que el producto en estudio pueda emplearse éticamente. No sería ético retener el tratamiento de emergencia hasta que un CEI revise y apruebe el protocolo de investigación. No usar el producto en estudio en una situación en la que podría salvar una vida tampoco sería ético. Los reglamentos federales (21 CFR 50.24) brindan la opción de usar el producto en estudio en una situación de riesgo de muerte con una persona cuando se cumplen los siguientes requisitos de excepción del consentimiento informado. 1. El investigador, con el acuerdo de otro médico, considera que la situación amerita el uso del artículo de prueba (por ejemplo, un medicamento, dispositivo o sustancia biológica en investigación). 2. El participante o su representante legal no pueden comunicarse para dar su consentimiento. 3. No hay suficiente tiempo. 4) No existe alternativa alguna que proporcione iguales o mejores probabilidades de salvar la vida de un sujeto.

**Feedback for incorrect answer:** La situación de vida o muerte requiere de una decisión oportuna para que el producto en estudio pueda emplearse éticamente. No sería ético retener el tratamiento de emergencia hasta que un CEI revise y apruebe el protocolo de investigación. No usar el producto en estudio en una situación en la que podría salvar una vida tampoco sería ético. Los reglamentos federales (21 CFR 50.24) brindan la opción de usar el producto en estudio en una situación de riesgo de muerte con una persona cuando se cumplen los siguientes requisitos de excepción del consentimiento informado. 1.

El investigador, con el acuerdo de otro médico, considera que la situación amerita el uso del artículo de prueba (por ejemplo, un medicamento, dispositivo o sustancia biológica en investigación). 2. El participante o su representante legal no pueden comunicarse para dar su consentimiento. 3. No hay suficiente tiempo. 4) No existe alternativa alguna que proporcione iguales o mejores probabilidades de salvar la vida de un sujeto.

**Question ID:** 58882

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Un hombre de 46 años se encuentra actualmente enrolado en un estudio de Fase 1 de un medicamento para neuropatía diabética severa. Mientras el estudio transcurre, sale comercialmente al mercado un nuevo medicamento que puede tener beneficios iguales o mejores para la persona. ¿Cuál de las opciones siguientes debe seguir el investigador?

**Answer 1:** No decirle al participante sobre el medicamento nuevo porque los médicos tienen el derecho de probar tratamientos nuevos con sus pacientes.

**Answer 2:** No proporcionar esta nueva información para evitar confundir al participante con otras opciones o alternativas de tratamiento.

**Answer 3:** Dar al participante información amplia sobre el medicamento nuevo, incluyendo los efectos colaterales. Discutir los beneficios y desventajas, tanto del medicamento en investigación como del medicamento comercialmente disponible y permitir al participante decidir si se retira del estudio para tomar el nuevo medicamento.

**Answer 4:** Informar al participante sobre el medicamento nuevo pero disuadirlo de cambiar tratamientos hasta terminar el estudio.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** El consentimiento informado no es un procedimiento de una sola vez sino un proceso continuo y constante. Los Códigos de Reglamentos Federales 45CFR116 (b) y 21CFR50.25(b) requieren que el documento de Consentimiento Informado incluya una declaración indicando que si se encuentran hallazgos nuevos significativos durante la investigación, que puedan relacionarse con la disposición del participante para continuar en el estudio, estos hallazgos serán discutidos con el participante. El documento de Consentimiento Informado también debe describir el proceso por el que los participantes serán notificados de los hallazgos nuevos significativos.

**Feedback for incorrect answer:** El consentimiento informado no es un procedimiento de una sola vez sino un proceso continuo y constante. Los Códigos de Reglamentos Federales 45CFR116 (b) y 21CFR50.25(b) requieren que el documento de Consentimiento Informado incluya una declaración indicando que si se encuentran hallazgos nuevos significativos durante la investigación, que puedan relacionarse con la disposición del participante para continuar en el estudio, estos hallazgos serán discutidos con el participante. El documento de Consentimiento Informado también debe describir el proceso por el que los participantes serán notificados de los hallazgos nuevos significativos.

**Question ID:** 58883

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Un requisito general del consentimiento informado es que ningún consentimiento puede incluir lenguaje exculpatorio. El lenguaje exculpatorio es el que dispensa o parece dispensar los derechos legales de las personas o libera o parece liberar de responsabilidad por negligencia a los que realizan el estudio. ¿Cuáles de las afirmaciones siguientes en un documento de consentimiento es ejemplo de lenguaje exculpatorio?

**Answer 1:** Su participación en esta investigación es voluntaria. Si escoge no participar o cambia de opinión después, su decisión no va a afectar su relación con su médico o su derecho a recibir atención médica u otros servicios a los que usted es elegible.

**Answer 2:** El investigador puede impedirle participar o detener su participación en esta investigación sin su consentimiento si usted experimenta efectos colaterales que empeoran su enfermedad. Si usted se enferma durante la investigación, tal vez tenga que salir de la misma.

**Answer 3:** Debe proporcionar muestras de sangre que se guardarán en un 'banco' para investigaciones futuras. Una vez que haya brindado estas muestras de sangre, no puede cambiar de opinión sobre su participación en el estudio y retirar su muestra del 'banco'.

**Answer 4:** En caso de cualquier lesión que tenga y que pudiera estar relacionada con esta investigación, usted recibirá tratamiento médico.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** El lenguaje exculpatorio es el contenido escrito del documento de consentimiento que le quita al participante la autonomía total en la toma de decisiones sobre lo que sucede con él/ella o cualquier muestra biológica o información que proviene de él/ella. El lenguaje exculpatorio también puede dejar al participante lesionado sin ningún recurso o liberar a los que realizan la investigación de su responsabilidad por negligencia. Dicho lenguaje se encuentra específicamente prohibido. Un enunciado que otorgue al investigador la opción de retirar a un paciente de un estudio debido a una enfermedad o a la presencia de efectos secundarios adversos, no es exculpatorio. De manera similar, los enunciados que indiquen que la participación de los sujetos es voluntaria y que el negarse a participar no afectará adversamente la atención médica que reciba el sujeto, tampoco son exculpatorios. Los enunciados relacionados con la posibilidad de sufrir una lesión durante el estudio e indicaciones de quién será responsable de pagar por la atención médica y los servicios son de carácter informativo y no suprimen los derechos de los sujetos ni liberan a los investigadores de responsabilidad. Por otra parte, el consentimiento informado es un proceso continuo y las regulaciones federales específicamente indican que los sujetos pueden negarse a seguir participando en un estudio en cualquier momento después de haberse inscrito en el mismo.

**Feedback for incorrect answer:** El lenguaje exculpatorio es el contenido escrito del documento de consentimiento que le quita al participante la autonomía total en la toma de decisiones sobre lo que sucede con él/ella o cualquier muestra biológica o información que proviene de él/ella. El lenguaje exculpatorio también puede dejar al participante lesionado sin ningún recurso o liberar a los que realizan la investigación de su responsabilidad por negligencia. Dicho lenguaje se encuentra específicamente prohibido. Un enunciado que otorgue al investigador la opción de retirar a un paciente de un estudio debido a una enfermedad o a la presencia de efectos secundarios adversos, no es exculpatorio. De manera similar, los enunciados que indiquen que la participación de los sujetos es voluntaria y que el negarse a participar no afectará adversamente la atención médica que reciba el sujeto, tampoco son exculpatorios. Los enunciados relacionados con la posibilidad de sufrir una lesión durante el estudio e indicaciones de quién será responsable de pagar por la atención médica y los servicios son de carácter informativo y no suprimen los derechos de los sujetos ni liberan a los investigadores de responsabilidad. Por otra parte, el consentimiento informado es un proceso continuo y las regulaciones federales específicamente indican que los sujetos pueden negarse a seguir participando en un estudio en cualquier momento después de haberse inscrito en el mismo.

**Question ID:** 58884**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer**Question Status:** Online

**Question:** Un hombre mayor recientemente diagnosticado con cáncer al pulmón se somete a un tamizaje para un ensayo clínico usando un medicamento nuevo en investigación. El investigador le ha explicado cuidadosamente toda la información necesaria sobre el estudio, tanto al participante como a su hija. El participante demuestra su comprensión y voluntad de participar pero no puede firmar el documento de consentimiento informado debido a que sufre de parálisis a causa de un accidente de natación ocurrido años atrás. La esposa del participante es su representante legal pero se encuentra fuera de la ciudad en un viaje de trabajo. ¿Cuáles de las siguientes opciones es la más adecuada a seguir por el investigador?

**Answer 1:** El investigador puede continuar y tratar al señor sin un consentimiento firmado porque ya aceptó verbalmente participar.

**Answer 2:** Enviar una copia del consentimiento informado via fax a la esposa del participante. Una vez que ella haya tenido la oportunidad de hablar con el investigador y su esposo, puede firmar el consentimiento informado y faxearlo al investigador.

**Answer 3:** Pedirle al CEI que dispense del requisito de un consentimiento firmado.

**Answer 4:** Excluir al señor del estudio.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** El CEI no autorizará la dispensa del consentimiento bajo estas circunstancias y el señor no debería ser excluido del estudio simplemente porque su representante legal no está disponible para firmar en persona. Cuando se obtenga el consentimiento de un representante legal (RL) que no puede firmar el consentimiento en persona, es aceptable enviar el documento de consentimiento informado al RL por fax y realizar la entrevista de consentimiento por teléfono cuando éste pueda leer el consentimiento y enviarlo firmado al investigador clínico por fax.

**Feedback for incorrect answer:** El CEI no autorizará la dispensa del consentimiento bajo estas circunstancias y el señor no debería ser excluido del estudio simplemente porque su representante legal no está disponible para firmar en persona. Cuando se obtenga el consentimiento de un representante legal (RL) que no puede firmar el consentimiento en persona, es aceptable enviar el documento de consentimiento informado al RL por fax y realizar la entrevista de consentimiento por teléfono cuando éste pueda leer el consentimiento y enviarlo firmado al investigador clínico por fax.

## Consentimiento Informado - Peru References

This module has no references.