

NORMAS para la REDACCIÓN del CONSENTIMIENTO INFORMADO, RECOMENDADAS por CIOMS

I. CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

En toda investigación biomédica con sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del presunto sujeto o, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. *Regla general, Consentimiento Informado*

Una intervención sólo podrá efectuarse después de que la persona involucrada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona involucrada podrá retirar libremente su consentimiento.

2. *Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación*

Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, el investigador debe proporcionarle, la siguiente información, en un lenguaje que esa persona pueda comprender:

- A. el carácter individual de la invitación a participar como sujeto de la investigación, así como los objetivos y métodos de la investigación;
- B. la duración prevista de la participación del sujeto;
- C. los beneficios, para el sujeto o para otros, que razonablemente cabría esperar como resultado de la investigación;
- D. todo riesgo o molestia previsible para el sujeto, resultante de su participación en la investigación;
- E. todo procedimiento o tratamiento alternativo que pudiese ser tan ventajoso para el sujeto como el procedimiento o tratamiento que se esté ensayando;
- F. el límite hasta el cual se mantendrá el carácter confidencial de los registros en los cuales se indica la identidad del sujeto;
- G. el alcance de la obligación del investigador, si la tuviere, de proporcionar servicios médicos al sujeto;
- H. que se administrará tratamiento gratuitamente para las lesiones producto de la investigación;
- I. que el sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones producto de la investigación, y
- J. que la persona tiene plena libertad para negarse a participar y que tendrá plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que tenía antes de participar en la investigación.

3. *Incentivos para participar*

Se podrá pagar a los sujetos por los inconvenientes que sufran y el tiempo que pierdan y se les podrá reembolsar los gastos que realicen en relación con su participación en la investigación; también se les podrá suministrar atención médica gratuita. Sin embargo, los pagos no deberán ser tan grandes ni los servicios médicos tan amplios como para que induzca a los presuntos sujetos a consentir en participar en la investigación en contra de lo que su buen juicio les dicte ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos que vaya a proporcionarse a los sujetos de la investigación deberán ser autorizados por una comisión de evaluación ética.

4. *Investigaciones con menores*

Antes de emprender investigaciones con menores, el investigador debe cerciorarse de que:

- A. los menores no participen en investigaciones que puedan llevarse a cabo igualmente bien con adultos;
- B. el objetivo de la investigación sea obtener conocimientos aplicables a las necesidades de salud de los menores;
- C. el padre, la madre o el tutor de cada menor haya otorgado su consentimiento por escrito;
- D. se haya obtenido el consentimiento de cada menor en la medida en que su capacidad lo permita;
- E. se respete siempre la negativa del menor a participar en la investigación a menos que, de conformidad con el protocolo correspondiente, el menor deba recibir un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable;
- F. en caso de intervenciones que no reporten un beneficio para el menor deberán cerciorarse que el riesgo sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que se adquirirán, y
- G. las intervenciones que se realicen a fin de proporcionar un beneficio terapéutico probablemente resulten por lo menos tan ventajosas para el menor - sujeto como cualquier otra alternativa disponible.

5. *Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento*

Antes de emprender investigaciones con personas que por padecer afecciones mentales o trastornos del comportamiento son incapaces de dar un consentimiento suficientemente informado, el investigador debe cerciorarse de que:

- A. dichas personas no sean sujetos de investigaciones que puedan realizarse igualmente bien con personas que estén en plena posesión de sus facultades mentales;
- B. el objetivo de la investigación sea adquirir conocimientos aplicables a las necesidades de salud específicas de personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento;
- C. se respete siempre la negativa del sujeto a participar en la investigación a menos que, de conformidad con el protocolo correspondiente, el sujeto deba recibir un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable;
- D. se obtenga el consentimiento informado del tutor o curador de otra persona debidamente autorizada en el caso de sujetos incapaces;
- E. el grado de riesgo asignado a las intervenciones cuyo propósito no sea beneficiar al sujeto individualmente sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que vayan a adquirirse, y
- F. sea probable que las intervenciones que se realicen con el propósito de producir un beneficio terapéutico resulten por lo menos tan ventajosas como cualquier otra opción.

6. Investigaciones con prisioneros

Los prisioneros con enfermedades graves o que corran el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos, vacunas u otros agentes experimentales con efectos terapéuticos o profilácticos prometedores.

7. Investigaciones con sujetos de comunidades en desventaja económica o educativa

Antes de emprender investigaciones con sujetos de comunidades en desventaja económica o educativa, ya sea en países desarrollados o en países en desarrollo, el investigador debe cerciorarse que:

- A. personas de comunidades en desventaja económica o educativa no participen regularmente en investigaciones que puedan realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas;
- B. la investigación responda a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en que se lleve a cabo;
- C. se mantenga el imperativo ético de que el consentimiento de cada sujeto sea informado, y
- D. el proyecto de investigación haya sido examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que cuente entre sus integrantes o consultores con personas que conozcan cabalmente las costumbres y tradiciones de la comunidad.

8. Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos

En varios tipos de investigaciones epidemiológicas, el consentimiento informado personal es impracticable o no es aconsejable. En esos casos, la comisión de evaluación ética debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento informado individual, y si los planes del investigador para salvaguardar la seguridad de los sujetos, respetar su derecho a la intimidad y mantener el carácter confidencial de los datos son apropiados.

III. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE LAS INVESTIGACIONES

9. Distribución equitativa de los riesgos y los beneficios

Las personas o comunidades a las cuales se vaya a invitar a participar en investigaciones en calidad de sujetos deben seleccionarse de manera tal que los riesgos y los beneficios de la investigación se distribuyan equitativamente. Se requiere una justificación especial para invitar a personas vulnerables y, si son seleccionadas, los mecanismos para proteger sus derechos y su bienestar se deben aplicar de modo particularmente estricto.

10. Selección de mujeres embarazadas o que amamantan como sujetos de investigación

En ninguna circunstancia las mujeres embarazadas o que amamanta deberán ser sujetos de investigaciones que no sean clínicas, a menos que las investigaciones no presenten más que un riesgo mínimo para el feto o el lactante y su propósito sea adquirir más conocimientos sobre el embarazo o la lactancia. Por regla general, las mujeres embarazadas o que amamantan no deberán ser sujetos de ensayos clínicos, con excepción de aquellos cuyo propósito sea proteger o mejorar la salud de las mujeres embarazadas o que amamantan o de los fetos o los lactantes, y para los cuales las mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia no constituyan sujetos apropiados.

IV. CARÁCTER CONFIDENCIAL DE LOS DATOS

11. *Protección del carácter confidencial de los datos*

El investigador debe establecer salvaguardias seguras del carácter confidencial de los datos que se obtengan en el curso de la investigación. Se debe informar a los sujetos sobre las limitaciones de la capacidad de los investigadores para proteger el carácter confidencial de los datos y de las consecuencias que cabe esperar de su quebrantamiento

V. INDEMNIZACIONES DE SUJETOS DE INVESTIGACIONES POR LESIONES ACCIDENTALES

12. *Derecho de los sujetos a indemnización*

Los sujetos de investigaciones que sufran lesiones físicas como consecuencia de su participación tienen derecho a recibir asistencia financiera o de otro tipo que los indemnice por cualquier deficiencia o discapacidad temporaria o permanente.. En caso de muerte, los familiares que el sujeto tuviera a su cargo tienen derecho a recibir una indemnización. El derecho a la indemnización es irrenunciable.

VI. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

13. *Constitución y funciones de las comisiones de evaluación ética*

Todos los proyectos de investigación con sujetos humanos deben someterse a una comisión independiente de evaluación ética y científica, o a más de una, para su valoración y aprobación. El investigador no podrá iniciar la investigación hasta que se apruebe el proyecto.

VII. INVESTIGACIONES CON PATROCINADORES EXTERNOS

14. *Obligaciones del país del organismo patrocinador y del país anfitrión*

Las investigaciones con patrocinadores externos conllevan dos obligaciones éticas:

- A. El organismo patrocinador externo deberá someter el protocolo de investigación a una evaluación ética y científica de conformidad con las normas del país de dicho organismo, y las normas éticas que se apliquen no podrán ser menos estrictas que las que se aplicarían si la investigación se llevara a cabo en ese país.
- B. Tras la aprobación científica y ética en el país del organismo patrocinador, las autoridades pertinentes del país anfitrión, entre ellas una comisión nacional o local de evaluación ética o un órgano equivalente, deberá cerciorarse de que el proyecto de investigación se ciña a las normas de ética locales.

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)

- *Publicación Científica N° 563*