

GUÍA CONSENTIMIENTO INFORMADO INTERVENCIÓN ENSAYOS CLÍNICOS

- TÍTULO DEL TRABAJO

- Nº PROTOCOLO Y VERSIÓN

[Nombre del Investigador Responsable]

- Dirección del Centro
- Teléfono de atención durante el día
- Teléfono de contacto las 24 horas

- Nombre del Patrocinador

- Nombre CRO si corresponde

- Nombre de la propuesta y versión

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**

- **Formulario de Consentimiento o Asentimiento (para firmar, de estar de acuerdo en participar)**

Se le dará al participante una copia del documento completo del Consentimiento Informado.

Se deberá asegurar al participante que, si no entiende algunas palabras o conceptos, se dispondrá del tiempo necesario para su explicación y que puede hacer preguntas cuando estime conveniente dentro del estudio.

PARTE I: Información

1. Introducción

El estudio que involucra investigación

Explicar en forma breve y simple en qué consiste el estudio, invitándole a participar. Informar que puede hablar con el Investigador Responsable y/o Co-investigador, o con el Comité Ético Científico, acerca de la investigación y que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere o no participar.

Ejemplo: Estamos investigando sobre el medicamento X para la enfermedad Z. Le invitamos a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con alguien que se sienta cómodo.

2. Propósito u objetivo del estudio

Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se use deberá clarificar y no confundir. Se deben usar términos simples para explicar la enfermedad y su tratamiento en investigación. Ejemplo: evitar usar términos técnicos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc.

Ejemplo: no existe hasta ahora un medicamento efectivo en tratar la enfermedad "X", de hecho, solo se sanan 30 de 100 personas tratadas con el medicamento en uso. Se ha desarrollado un nuevo medicamento, que esperamos funciones mejor. El averiguar si el nuevo medicamento "Y" en la investigación es mejor que "Z", actualmente en uso, es la razón por la que se realiza esta investigación.

3. En qué consiste la participación del sujeto

Establecer el tipo de participación que se le solicita. Se describirá en detalle posteriormente, en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante conocer desde el comienzo el uso de información médica, por ejemplo: la

investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo.

Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo, así como 4 visitas de seguimiento en el establecimiento.

4. Selección de participantes

Establecer por qué se ha elegido al sujeto para la investigación. Las personas se preguntan la razón de haber sido elegidas para participar, por lo que una pronta explicación puede ayudar a disminuir la confusión o preocupación.

5. Participación Libre y Voluntaria

Indicar claramente al sujeto que puede elegir participar o no del estudio. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es libre y voluntaria, de manera tal que toda información siguiente sea entendida dentro del contexto.

Ejemplo: su participación en esta investigación es totalmente libre y voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este establecimiento y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

6. Información sobre el fármaco en ensayo (Nombre del fármaco)

- 1) Fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos.
- 2) Proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante, o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.
- 3) Explicar la experiencia anterior con este fármaco.
- 4) Explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todos los otros medicamentos que se usan en el ensayo.

Se debiera informar a los potenciales participantes de la existencia de algún efecto secundario conocido anticipado y que pudiera suceder en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.

7. Procedimientos y Protocolo

El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos.

Describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán, paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, etc.) indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos.

En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso.

7.1 Procedimientos desconocidos

Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante.

- 7.1.1 **Aleatorización y muestreo ciego:** se debe explicar a los participantes qué significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba).

Ejemplo: necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la enfermedad es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los

participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire. A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cuál de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación.

Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cuál de los dos fármacos da mejores resultados.

Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál fármaco está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

7.1.2 Uso de fármaco inactivo o placebo: es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.

Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida.

Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer.

7.1.3 Uso de una medicina tipo rescate: explicar qué significa y el criterio para su uso. Por ejemplo: en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate.

Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que deseáramos, usaremos lo que se denomina una "medicina rescate". La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy incómodo para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien.

7.1.4 Si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces se debe explicar si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría.

Si se han de extraer muestras de sangre, es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en un lenguaje que la persona entienda.

7.2 Muestras Biológicas

Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces se debe mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para la investigación en

curso y que serán destruidas después de un número determinado de años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano son almacenados por más tiempo que el que dura la investigación, o existe la probabilidad de que se use para otro propósito diferente al mencionado, entonces se debe informar acerca de esto con el fin de obtener el consentimiento específico para el almacenaje y uso de la muestra biológica, en adición al consentimiento para participar en el estudio.

7.3 Descripción del proceso, Visitas y Exámenes

Describir al participante lo que sucederá paso a paso, incluyendo las visitas y el cronograma.

Ejemplo: Durante la investigación usted deberá visitar cinco veces el establecimiento.

- En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharadita de té. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos su salud en general, mediremos su altura y su peso.
- En la próxima visita que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que usa actualmente, como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos qué fármaco ha recibido, si el que está en prueba o el placebo.
- Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre.

8. Duración

La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.

Ejemplo: La investigación durará _____ horas _____ (número de días)/o _____ (número de meses en total).

Durante este tiempo, será necesario que venga a la Clínica/Hospital/CESFAM _____ (número de días), por _____ (número de horas) cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita al establecimiento para un reconocimiento final.

En total, se le pedirá que venga 5 veces al establecimiento en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.

9. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.

10. Riesgos

Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto en investigación, y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. Se deberá explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado, el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quién proporcionará y quién pagará por tal cuidado. Un riesgo se puede definir como la posibilidad que ocurra un daño. Se debe proporcionar suficiente información acerca de los riesgos de manera que el participante pueda tomar una decisión informada.

11. Molestias

Explicar y describir el origen y tipo de molestia previsible, además de los efectos secundarios y riesgos que se discutieron anteriormente.

Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.

12. Beneficios

Mencionar solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que el sujeto tiene derecho aún sin participar. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en el que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

13. Incentivos

Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar. Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos al participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viaje y colación.

La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento.

La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio.

14. Confidencialidad

Es necesario señalar el permiso que se otorga a monitores, al CEC y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los datos correspondientes al sujeto, que están contenidos en los registros de la investigación, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y dejando establecido que mediante la firma del documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal autorizan dicho acceso.

Es necesario dejar claro al sujeto que la información acerca de los datos de identificación se mantendrá en forma confidencial, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, por lo que no se harán de conocimiento público, asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto participante de la investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Es necesario explicar el modo en el cual el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo referente a la información sobre el participante, que, de no participar en el estudio, sus datos tan solo serían conocidos por el médico, pero ahora estarán disponibles para el equipo de investigación.

Ejemplo:

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos mediante este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave.

No será compartida ni entregada a nadie, excepto (nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.).

15. Compartiendo los resultados

Cuando sea relevante, se debiera proporcionar el plan para compartir la información con los participantes.

Si se tiene un plan en el tiempo para compartir información, se deberán incluir los detalles. Se debiera también informar al participante de que los hallazgos de las investigaciones serán compartidos mediante publicaciones y conferencias a un público más amplio.

La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio.

16. Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio

Esto es una recomendación de que la participación es libre y voluntaria e incluye el derecho a retirarse.

Debe constatar que la participación de la persona en el estudio es libre y voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de argumentar su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho; en caso de no aceptar, no se verá alterado su tratamiento habitual.

Ejemplo:

Usted no tiene porque tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

17. Alternativas a la Participación

Se deben incluir las alternativas de tratamiento, es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso, actualmente.

Se deben incluir los procedimientos o tratamientos, alternativos disponibles junto a sus beneficios más importantes y potenciales para el sujeto en investigación.

Ejemplo: Ud. No está obligado a recibir este tratamiento, existen otras alternativas para su enfermedad (describir)...

18. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.

19. La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.

20. A quién Contactar

Ejemplo: si tiene cualquier pregunta debe haberlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

Nombre del Investigador Responsable (número de teléfono/e-mail), Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano: Nombre de la presidenta: Dra. Marcela Cortés Jofré (teléfono: 41-2722254/e-mail: olivia.bahamondes@redsalud.gob.cl).

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano, que es un comité “que tiene por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación”. Si usted desea averiguar más sobre este comité, visite página web: <https://sstalcahuano.cl/comite-etico-cientifico> o contacte a su secretaria ejecutiva: T.S Olivia Bahamondes Pedreros, teléfono: 41-2722167/e-mail: olivia.bahamondes@redsalud.gob.cl.

PARTE II: Formulario de Consentimiento Informado

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una información similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto, pero da un consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado deben firmar cada consentimiento. A causa de que el consentimiento es parte integral del consentimiento informado y no un documento por sí mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.

Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la... Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento.

He sido informado en qué consistirá mi participación y de los posibles riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre del investigador responsable que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

Participante:

He leído la información o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento libre y voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha (día/mes/año) _____

Si es analfabeto:

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera ser seleccionado por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.

Nombre del Testigo _____ y huella dactilar del participante

Firma del Testigo _____

Fecha (día/mes/año) _____

Investigador Responsable:

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.

Nombre del Investigador Responsable _____

Firma del Investigador Responsable _____

Fecha (día/mes/año) _____

Director(a)/ Ministro de Fe:

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.

Nombre del Director(a)/ Ministro de fe _____

Firma del Director(a)/ Ministro de fe _____

Fecha (día/mes/año) _____