

Revisión Bibliográfica

Obtención del modelo de consentimiento informado en estudios experimentales con productos en fase de desarrollo.

Obtaining the form of informed consent in experimental studies with products in a development phase.

Delvis Granados Hdez¹, Rolando Martín Torres¹, Ana Ramos Cedeño¹, Héctor Ruiz Calabuch¹, L. Pérez Ruiz¹, Norma Montes de Oca Escobar¹.

1. Farmacología

RESUMEN

DeCS: CLINICAL TRIALS /methods.

Palabras clave: ENSAYOS CLÍNICOS/métodos.

INTRODUCCIÓN

La medicina ha cambiado más en los últimos 50 años que en toda su historia, dichas modificaciones han afectado tanto a los aspectos científicos como los éticos, a punto de partida de los crímenes cometidos en la Segunda Guerra Mundial. Se establecieron los Códigos de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964) que abogan por salvaguardar la integridad de todos los sujetos participantes en una investigación científica y coincide dentro de sus postulados éticos el consentimiento informado (CI) como requisito indispensable de todo Ensayo Clínico; demostrando que el mismo es el pilar fundamental del principio de la autonomía. Los pacientes en pleno uso de sus facultades tienen prioridad sobre el médico para tomar sus decisiones.

A través del ensayo clínico experimento éticamente diseñado y científicamente correcto debe respetar las cuestiones éticas propias de una investigación de carácter experimental en el humano, velando siempre por el respeto de las personas involucradas en la misma. Según el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1996 en su artículo 7 plantea "nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

Objetivos

1. Resumir de forma lógica y consecutiva los pasos necesarios para confeccionar el modelo de consentimiento informado durante la realización de un ensayo clínico.
2. Analizar los elementos básicos que conforman el consentimiento informado.
3. Evaluar las normas éticas y morales que deben ser seguidas en situaciones particulares.

DESARROLLO

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo clínico después de haber sido informado de todos los aspectos relevantes de la investigación. El mismo será firmado y fechado en el momento de la confirmación. El CI es un procedimiento formal que se aplica antes de la participación del sujeto en el ensayo clínico, de manera tal que se respeten sus derechos, su autonomía seguridad y bienestar. Se basa en tres elementos fundamentales:

Voluntariedad, información y comprensión.

La voluntariedad implica que los sujetos pueden decidir libremente su participación en el estudio sin que haya persuasión manipulación ni coerción. La información que se brinda al sujeto debe ser comprensible detallada y exhaustiva, la cual debe ser brindada de forma oral y escrita. La comprensión depende del lenguaje utilizado, de la competencia y capacidad de la persona que la recibe. El sujeto debe documentar por escrito que ha comprendido y que acepta participar en el estudio.

Preparación del modelo de CI

Lenguaje: no se utilizará terminología médica a menos que sea imprescindible, en caso de ser necesario el investigador deberá explicarle al sujeto su significado. El lenguaje será práctico sencillo directo y comprensible para los sujetos de cualquier nivel de escolaridad para los representantes legales en caso que procedan y para los testigos cuando sea pertinente su presencia. La redacción del CI no debe indicar que el sujeto renuncia a algún derecho legal o que parezca liberar al investigador a la institución o al promotor de sus obligaciones en caso de negligencia.

Contenido; consta de dos partes que forman un documento único, la hoja de información al paciente y el apartado de declaraciones y firmas. La hoja de información al sujeto incluye los siguientes elementos:

- Descripción general de la patología, procedimientos diagnósticos o profilácticos para el cual se empleará el producto en estudio.
- Descripción clara y precisa de los objetivos del estudio, beneficios, riesgos y metodología
- Tratamientos concomitantes
- Confidencialidad
- Tratamiento de las reacciones adversas
- Personas a quien acudir y formas de localizarlos.
- Declaración de voluntariedad y de la posibilidad de retirarse del estudio cuando lo estime.
- Declaración de que será informado de todos los detalles del estudio.
- Instrucciones específicas para las mujeres de edad reproductiva, específicamente con aquellas con riesgo de embarazo.
- Explicación sobre las aprobaciones a las que fue sometida el protocolo del ensayo (Comité de ética y revisión, centro estatal de la calidad de los medicamentos, consejo científico institucional)

Proceso de obtención del consentimiento informado

El CI del paciente será obtenido por parte del investigador clínico responsable antes de proceder a la primera administración del fármaco en el ensayo. El investigador ofrecerá al sujeto una explicación verbal y detallada de los aspectos contenidos en el modelo de consentimiento informado, los que serán entregados al mismo o a su representante legal para que estos procedan a su lectura tomándose todo el tiempo deseado, formulándose preguntas que estos consideren necesarios. Ni el investigador ni el personal del ensayo coaccionaran o influenciaran al sujeto para participar o continuar en el estudio. Una vez otorgado el consentimiento el investigador, el sujeto y/o su representante legal firmaran y fecharan personalmente el documento (anexo1).

Situaciones particulares para la obtención del consentimiento.

- Ensayos en sujetos menores de edad: será otorgado por los padres o tutores legales pero si el mismo es capaz de entender firmara y fechara personalmente el mismo conjuntamente con su tutor legal según proceda.
- Ensayos en sujetos con estados de inconsciencia: el CI será otorgado por los padres o tutores legales, se realizara en presencia de un medico ajeno al ensayo que testifique el estado de inconsciencia del sujeto.
- Situaciones de emergencia: si la situación amenaza la vida del sujeto y no existe otra alternativa reconocida y se dificulta la obtención del consentimiento porque el sujeto esta inconsciente o porque los padres familiares o representantes no se encuentren presentes un medico ajeno al estudio confirmara por escrito la situación de emergencia en que se encuentra el paciente y la necesidad de la administración del fármaco, deberá comunicarse por el investigador la situación al consejo científico institucional.
- Ensayos en sujetos que no pueden leer ni escribir: el CI será aprobado por los padres, familiares o representantes legales, los cuales firmaran el documento todas las explicaciones serán ofrecidas oralmente y el sujeto otorgara su consentimiento de forma verbal. Un testigo imparcial estará presente y firmara y fechara el modelo como evidencia de que la información descrita fue adecuadamente explicada y aparentemente entendida por el sujeto.
- Ensayos en los que se dificulta la comunicación: cuando se trate de incomunicación por diferencias culturales o religiosas el consentimiento será otorgado y el modelo será firmado y fechado por el representante legal. Un testigo imparcial estará presente firmando y fechando el mismo.
- Ensayos en prisioneros: es permitida en muy pocos países sin embargo según las normas internacionales se plantea que cuando estos presentan enfermedades graves o corren el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos vacunas u otros agentes experimentales con efectos terapéuticos y profilácticos prometedores.
- Ensayos con enfermedades graves; SIDA, Cáncer: los sujetos no deben privarse de esta posibilidad terapéutica o profiláctica particularmente cuando no exista tratamiento superior al equivalente, estando justificada éticamente la terapéutica.

¿Cómo hacer un consentimiento informado?

Deberá realizarse un cuestionario de preguntas por parte del investigador clínico tratando de no omitir ningún paso en la elaboración del modelo de CI, algunas de las mismas son las siguientes:

- ¿Se le comunica al paciente que se le informara sobre las modificaciones del protocolo durante el ensayo clínico?
- ¿Se indica que un investigador autorizado deberá estar involucrado en la obtención del consentimiento?
- ¿Se indica que el investigador debe poseer la opinión aprobación favorable del formulario del CI y de cualquier otra información escrita que sea facilitada al sujeto?
- ¿Aparece el espacio para la firma del testigo y el investigador?
- ¿ Se recoge la fecha en que se brinda la información escrita al sujeto?
- ¿Aparece que es necesario revisar los detalles de las historias clínicas?
- ¿Aparecen las medidas a tomar en caso que ocurran eventos adversos?
- ¿Se informa sobre la forma de localizar a las personas involucradas en el ensayo?
- ¿Se explican los criterios de selección de los sujetos participantes?
- ¿Se informa que los productores y otras autoridades revisaran la información generada durante la realización de la investigación?

¿Se describe el tratamiento control?

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baluja Condel I. Bioética en los Ensayos Clínicos. Su aplicación actual. Rev Cubana Med Gen Integr 1998; 14 (4): 340-6
 2. Pedroso Flaquetl P. Investigación Biomédica en seres humanos. Rev Cubana Hig Epidemiol 2001; 39 (3): 183-191
 3. OPS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos. Washington DC: OPS 1996
 4. Oliva Linares JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica. Rev Cubana Invest Biomed 2001; 20 (2): 150-8
 5. Koren G. Ethical framework for observational studies of medicinal drug exposure in pregnancy. Tetatology 2002 Apr; 65 (4): 191-5
 6. Dimond B. Legal aspects of consent 23: Departament of Healh guidelines Br J Nurs 2002 Mar 14-27; 11(5): 331-4
-

ANEXOS

Anexo1: Modelo de Consentimiento Informado por escrito del sujeto o paciente.

Título del ensayo: _____

Yo, _____

(Nombre y apellidos)

He leído y comprendido la hoja de información que me ha sido entregada acerca del estudio.

He podido hacer todas las preguntas que me preocupaban.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio

- Cuando lo desee
- Sin dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

He tenido contacto con el Dr. _____, el cual me ha

(Nombre y apellidos)

explicado todos los aspectos relacionados con el ensayo clínico. Y para expresar libremente mi conformidad de participar en este estudio firmo este modelo.

Firma del sujeto: _____ Fecha _____

Firma del investigador: _____ Fecha _____

Firma del testigo (sí procede) _____ Fecha _____