

**CONTENIDO DEL FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACUERDO LA GÍA NACIONAL
PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2018:**

- Participación voluntaria
- Explicar de que se trata
- Justificación y objetivos
- Procedimientos a usarse
- Molestias y riesgos esperados
- Potenciales beneficios
- Procedimientos o tratamientos alternativos existentes
- Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta
- Libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento.
- Confidencialidad y privacidad (como salvaguardarlas).
- Compromiso de proporcionar información del estudio.
- Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización por daño directo de la investigación.
- Si existen gastos adicionales (absorbidos por presupuesto).
- El o los tratamientos del estudio.
- Forma de asignación a cada grupo de tratamiento.
- Gratuidad de medicamentos y procedimientos.
- Circunstancias para dar por terminado el estudio.
- Duración del estudio.
- Número aproximado de participantes.
- Posibilidad de acceder a sus registros.
- Compromisos del investigador.
- Compromisos del sujeto de investigación.
- Confidencialidad en caso de publicación.
- Datos de contacto (investigador y presidente del CEI)
- Firma del sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos.
- Se realizará por duplicado entregando uno de ellos al sujeto de investigación.

ANEXO 5. EJEMPLO DE CONTENIDO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación, el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos³⁶.

Información

1. Debe hacerse constar que la participación del sujeto de investigación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
2. Explicar concretamente que se trata de una investigación.
3. Justificación y objetivos de la investigación.
4. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales
5. Las molestias o los riesgos esperados.
6. Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente.
7. Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación.
8. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
9. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
10. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
11. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
12. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
13. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
14. El o los tratamientos del estudio.
15. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento.
16. La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.
17. Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
18. La duración del estudio.
19. El número aproximado de participantes en la investigación
20. Deberá existir la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.
21. Los compromisos del investigador.

³⁶ Dos testigos: De conformidad con el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud en México.

22. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
23. Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
24. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.

Se deberá firmar el formato de consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entregará un duplicado, de conformidad con los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN POBLACIONES EN CONDICIONES DE VULNERABILIDAD

La vulnerabilidad puede definirse como la presencia de ciertas situaciones en las que individuos y/o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y/o económicas que los excluyen del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida (Bayón, Mier y Terán 2010). Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar o estar recluso. Sin embargo, un individuo o grupo nunca será vulnerable per se, por lo que es preferible hablar de situación de vulnerabilidad debido a que una de las características de ésta es su condición dinámica y relacional, depende de un espacio y tiempo definidos.

De acuerdo con el Informe Belmont, “El respeto por las personas incorpora por lo menos dos convicciones éticas: la primera es que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y la segunda es que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas”. Al revisar las investigaciones en las que participan las poblaciones en situación de vulnerabilidad, los CEI deberán garantizar que se implementen mecanismos de protección adicionales para minimizar los riesgos específicos para cada grupo.

Menores de edad³⁷

Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación con seres humanos, aquella que se realice en menores de edad deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor, serán admisibles cuando: A) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor, y B) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor lo permitan, deberá obtenerse, además, el asentimiento informado, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas (Reglamento de Investigación, artículos 34-39).
- En el texto del asentimiento informado se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los menores de edad.

³⁷ Excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados (Reglamento de Investigación, artículo 34).

- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor.

Mujeres embarazadas y fetos

La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.

- Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto.
- Para el uso de material biológico derivado de abortos, el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no incluirá una compensación económica.
- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
- El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido (Reglamento de Investigación, artículo 43).

Subordinados y estudiantes

Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, integrantes de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad (Reglamento de Investigación, artículo 58).

- El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.
- Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción alguna.
- Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo, este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del Director del departamento o de la autoridad a cargo del programa académico).
- Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.