

RECOMENDACIONES PARA REDACTAR UN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES CON PERSONAS

ESTUDIOS BIOMÉDICOS, DE CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES

Comité Asesor de Bioética CAB de Fondecyt/CONICYT

Santiago, 8 de mayo de 2019

De acuerdo a criterios consensuados en la ética de la investigación científica global, el consentimiento informado (CI) es un proceso fundado en el respeto por el(la) participante en una investigación científica. Se expresa en un diálogo entre quienes investigan y el(la) participante potencial, con el objetivo de entregar toda la información pertinente al estudio y a su participación en éste, para que, una vez comprendidos esos antecedentes, la persona decida libre e informadamente participar o no de la investigación a la que ha sido invitada. Este proceso reconoce el principio de autonomía de las personas y el derecho a la autodeterminación.

Las indicaciones que se presentan inmediatamente a continuación se refieren a participantes competentes. Más adelante se incluyen sugerencias específicas para participantes no competentes y menores de edad.

I. INDICACIONES GENERALES

La información entregada en el documento de CI debe ser completa, plenamente comprensible y ajustada a los objetivos y metodología de la investigación, señalar explícitamente lo que implica la participación en ella, así como sus eventuales riesgos. Si por razones metodológicas u otras, el(la) investigador(a) responsable (IR) considera que es necesario omitir parte de esta información en el documento (y en la entrega verbal de esta), deberá solicitar autorización al Comité Ético Científico (CEC), con los fundamentos respectivos.

El documento de CI debe ser firmado por el(la) IR, y/o quien lo representa, quien así ratifica que ha realizado el proceso de entrega de información. También debe ser firmado por el sujeto participante, para documentar que ha recibido la información y que otorga voluntaria e informadamente su consentimiento para participar en el estudio. Si el(la) IR considera que es necesario emplear una modalidad diferente a la firma escrita de la (el) participante, deberá solicitar autorización al CEC, con los fundamentos respectivos. Si la modalidad de otorgar el CI corresponde a la firma de un documento, debe hacerse en duplicado, conservando una copia el (la) investigador(a) y una copia el participante, incluyendo siempre la hoja de firmas.

El (la) participante debe tener la oportunidad de revisar el documento de CI de manera privada y con personas de su confianza, si así lo solicitara antes de firmarlo.

En caso que un proyecto sufra modificaciones o enmiendas, la nueva versión del proyecto y el CI deben ser sometidos nuevamente a la revisión y aprobación del CEC respectivo.

De la forma

El texto debe ser fácilmente legible, lo que puede lograrse utilizando frases cortas y párrafos breves, y recurriendo a un lenguaje comprensible y culturalmente pertinente para la población convocada a participar.

El documento debe contener en forma resumida todos los aspectos del estudio y del proceso de levantamiento de datos que el(la) participante debe conocer para tomar una decisión informada. Para mayor claridad, es conveniente dedicar párrafos separados a cada uno de esos aspectos.

Del contenido

El documento de consentimiento consta de dos partes: información y formulario de consentimiento.

Primera parte: Información sobre el estudio para el participante potencial

Introducción: La sección de información debe comenzar señalando por qué la persona ha sido invitada a participar, que el objetivo del documento es entregar toda la información necesaria y aclarar las dudas que puedan surgir, para que el(la) participante decida si desea o no participar en la investigación. Debe estar redactada de manera formal y personalizada, por ejemplo, *“usted ha sido invitado a... su participación consistirá en ...”*.

Se debe indicar, en forma clara y breve, el título de la investigación, sus objetivos, la identificación del(de la) IR, su filiación institucional y la fuente de financiamiento de la investigación. También se debe indicar claramente el criterio de reclutamiento utilizado, para que el(la) participante conozca la razón de haber sido seleccionado(a) como invitado(a) al estudio.

A continuación de esa introducción, se deben incluir los siguientes aspectos:

Participación: Se debe describir claramente lo que significará participar de la investigación. En el caso de estudios en ciencias sociales y humanidades u observacionales, describir cada uno de los procedimientos a los que será sometido(a) el(la) participante, el tiempo que le tomará participar, los instrumentos que se aplicarán (modalidad de aplicación, duración, temas a abordar, lugar de realización y utilización de grabadora de sonido y/o imágenes. En el caso en que exista más de un tipo de registro (por ejemplo grabadora de audio y video), se debe solicitar consentimiento de manera diferenciada para cada tipo de registro.

Por su parte, para el caso de estudios clínicos, se debe especificar en qué se diferencian los procedimientos que se aplicarán respecto del manejo clínico rutinario (tratamiento habitual). Asimismo, se debe indicar cómo se realizará la exploración clínica y exámenes –biopsia, toma de imágenes, extracción de sangre, o recolección de otros fluidos, para qué se obtendrán las muestras y en qué cuantía, utilizando medidas simples como cucharada, taza, etc. El documento ha de informar sobre la frecuencia de los controles y el tiempo que demandará cada exploración, asegurando a el(la) participante que tendrá acceso a los resultados de las pruebas que se le van a realizar. En el caso de recolección de muestras biológicas (sangre, saliva, semen, u otros fluidos), se debe indicar de qué modo se conservarán y/o eliminarán dichas muestras, y después de cuánto tiempo, y solicitar consentimiento específico para cada una de éstas.

Costos o compensaciones: indicar, para ambos tipos de estudio (biomédicos o de ciencias sociales y humanidades), si se cubrirán los **costos** asociados a la participación (por ejemplo, movilización o traslados) o si se entregará alguna **compensación** por la participación. En los casos en que se entregue una compensación monetaria o de otro tipo, se debe cautelar que ésta no signifique un incentivo indebido que afecte la participación voluntaria en la investigación. En el caso de investigación biomédica, es preciso señalar expresamente que la participación en la investigación no implicará gastos de atención en salud para el(la) participante.

Beneficios: el(la) participante debe ser informado(a) sobre los beneficios reales o potenciales que obtendrá si decide participar en el estudio. Las compensaciones, costos cubiertos por la investigación, o procedimientos requeridos para recolectar la información (por ejemplo, exámenes u otros procedimientos) nunca deben ser presentados como beneficios, pues son requisitos para la realización de la investigación.

Se requiere explicitar si no hay beneficio directo para el(la) participante y los posibles beneficios a terceros que pudieran generar los resultados de la investigación (por ejemplo, enfermos con la misma patología o similar, generaciones futuras, progreso en el conocimiento científico, bien común, información para el diseño de políticas públicas). Se debe cautelar no ofrecer beneficios que la investigación no puede asegurar, como por ejemplo, que los resultados se van a utilizar en aplicaciones, productos o políticas públicas que mejoren la situación del(de la) participante o del país.

Riesgos: mencionar si la investigación conlleva o no riesgos. Si conlleva, todos los posibles riesgos deben ser expuestos, su magnitud y probabilidad de que ocurran, cuando esta sea conocida. El documento debe ser igualmente claro sobre los efectos indeseados y las posibles complicaciones derivadas del estudio. Se debe informar al o la participante, cómo proceder y con quien comunicarse en caso de la aparición de cualquier evento adverso durante la investigación.

Participación voluntaria: se debe señalar que la participación es absolutamente voluntaria. Indicar claramente que el(la) participante puede rechazar participar y que eso no le implicará ningún perjuicio ni afectará los servicios a los que tiene derecho. Indicar que puede retirarse del estudio en cualquier momento, o negarse a participar en una parte del estudio si así lo desea. En casos de investigación biomédica, explicitar que negarse a participar o su retiro del estudio no implicará ningún tipo de desventaja o perjuicio respecto de la atención de salud habitual.

Confidencialidad: explicitar a el(la) participante que se garantiza la confidencialidad de todos los datos personales y/o institucionales obtenidos, su eventual utilización en forma anonimizada en medios de divulgación científica y en otros proyectos, si corresponde. Cuando el(la) IR considere que no es pertinente o posible asegurar confidencialidad, deberá solicitar autorización al CEC, con los fundamentos respectivos. La ausencia de garantía de confidencialidad y anonimato debe ser explicada claramente en el documento de CI, incluyendo una autorización específica para revelar la identidad, si corresponde.

En caso que los datos con antecedentes identificatorios eventualmente se vayan a emplear en otros trabajos, ello debe consignarse en este apartado para que el(la) participante consienta en ello. Explicitar también las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuánto tiempo y con qué objetivos.

Derecho a conocer los resultados: especificar que el(la) participante tiene derecho a conocer los resultados agregados del estudio, indicando la forma en que el(la) participante podrá acceder o recibirá un resumen o el informe final, una vez que el estudio haya concluido, tales como jornadas de discusión, páginas web, presentación de los resultados, envío por correo electrónico o postal. En el caso en que sea posible conocer además los resultados individuales de cada participante, esto debe ser también informado.

Datos de contacto: El CI debe contener los datos de contacto del(de la) IR, para que cada participante pueda contactarlo(a) en caso necesario. Indicar también los datos de contacto del CEC que aprobó el estudio, para que en caso de dudas pueda consultar sobre aspectos referentes a sus derechos como persona participante.

Segunda parte: Formulario de consentimiento (hoja de firma)

La segunda sección del documento de CI, corresponde al formulario de consentimiento, en el cual se incluye el nombre del(de la) participante, quien declara: haber comprendido toda la información entregada, haber podido plantear sus dudas y haberlas resuelto a su conformidad y, firmar, certificando así que acepta participar de manera voluntaria. Por regla general se incluye la firma de el(la) participante y de el(la) IR y, cuando corresponde, de la persona que aplica el consentimiento. El documento se firma en dos ejemplares, quedando uno en manos del(de la) IR y uno en poder del(de la) participante. Debe llevar fecha, timbre y firma del CEC que lo revisó y aprobó, lo que confirma que es la versión autorizada y el número de páginas que contiene el documento.

Esta parte se redacta en primera persona singular (he tomado conocimiento... acepto participar... se me ha explicado...)

Un CEC puede autorizar omitir la identificación y firma manuscrita del(de la) participante, por ejemplo, si la firma pone en riesgo la seguridad del(de la) participante, si el(la) participante es analfabeto(a), o en otras situaciones que así lo justifiquen. En estos casos, se recomienda buscar formas alternativas de documentar el consentimiento: firma de testigo, firma de la persona que aplica el instrumento (si es distinta del(de la) IR), consentimiento oral, consentimiento en línea, u otras que sean pertinentes. Si se incluye la identificación pero se trata de una persona analfabeta, se puede incluir también la huella digital y la identidad y firma de un testigo (persona de confianza del(de la) participante).

II. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Niños, niñas y adolescentes

Cuando un estudio considera participantes menores de 14 años, debe disponerse de un formulario de Asentimiento Informado en el que otorguen su asentimiento de participar. El documento, redactado en forma muy simple y considerando el nivel de madurez de los participantes, debe prestar especial atención a que sean capaces de entender lo que se les está informando y solicitando, aclarándole siempre que tiene la opción de negarse a participar aun cuando exista un consentimiento previo de sus representantes legales. No obstante, para que un menor de edad sea incorporado a una investigación, debe constar el CI firmado por el representante legal del menor (padre/madre/tutor) cuyo formulario siga las recomendaciones ya señaladas.

En adolescentes de entre 14 y 17 años, deberá siempre aplicarse un Asentimiento Informado, junto al CI del adulto o representante legal correspondiente. No obstante, en este grupo puede considerarse un CI del menor (sin consentimiento de un adulto). Estos casos deben ser debidamente justificados ante el CEC, el que evaluará y deberá previamente autorizar el procedimiento si existiese justificación ética para ello.

Personas con discapacidad psíquica o intelectual

Ninguna persona **con discapacidad psíquica o intelectual, que no pueda expresar su voluntad, podrá participar en una investigación científica** (Ley 20.584 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, artículo 28).

Estudios con instituciones, comunidades o pueblos originarios

En cuanto al estudio con instituciones, comunidades o pueblos originarios, es preciso discernir, en cada caso, si es necesario requerir, además de los consentimientos informados individuales, la aprobación del representante de la institución o comunidad para realizar estudios sobre sus actividades, prácticas agrícolas, culinarias, médicas, educativas, funerarias, musicales, tradiciones, creencias religiosas u otras, así como cualquier investigación sobre su patrimonio cultural. Se debe considerar, también, que en algunas comunidades la toma de decisiones es grupal y no individual. Esto implica respetar la lógica de toma de decisiones de la propia comunidad, lo que puede justificar no solicitar el consentimiento individual sino un consentimiento colectivo. En el caso de pueblos originarios, revisar la Ley 1923 Establece normas sobre protección, fomento y desarrollo de los indígenas, y crea la Corporación Nacional de Desarrollo Indígena. Esta situación debe ser evaluada y autorizada por un CEC.

Es importante dejar constancia que los requerimientos de autorización a directores de escuelas, instituciones educativas u otro tipo de organización formal, no sustituye el CI de los individuos que participarán en el estudio. Asimismo, es preciso cautelar que las autorizaciones institucionales no impliquen ejercer presión sobre los eventuales participantes, quienes deben retener el derecho a negarse a participar en el estudio. No obstante, como se señaló, la aplicación del CI debe respetar las dinámicas de toma de decisiones propia de cada institución o comunidad. Todos estos aspectos deben ser evaluados y autorizados por el CEC respectivo.

Estudios genéticos

Informar claramente la información que se pretende obtener con un estudio genético y solicitar la autorización del participante para recolectar información clínica asociada, cuya anonimización debe ser garantizada, y para la obtención de la muestra biológica de la cual se obtendrá el material genético (ADN y RNA). La muestra biológica humana utilizada para una investigación genética puede provenir de tejidos, órganos, sangre, plasma, piel, suero, ADN, ARN, proteínas, células, cabello, recortes de uñas, orina, saliva y otros líquidos corporales.

En el CI y durante del proceso del mismo, quedar expresamente establecido que el(la) participante puede decidir si desea o no desea que los investigadores le entreguen y expliquen los resultados de sus exámenes personales y/o generales del estudio, u otra información que pudiera surgir de estudios realizados con posterioridad.

Los resultados que deben comunicarse a los participantes son aquellos que tienen validez científica e importancia clínica, y frente a los cuales se puede actuar. Por lo tanto, cuando el(la) participante lo autoriza, los investigadores le pueden comunicar los hallazgos incidentales o fortuitos no relacionados con la enfermedad o el trastorno genético asociado a la investigación pero que pudieran tener consecuencias importantes para la salud del paciente o de sus familiares. No se informan, por el contrario, los hallazgos de significado incierto sin relación causal aparente con el motivo de la investigación, ni los hallazgos que confirman la condición de portador (sano) de una mutación causante de una enfermedad o trastorno genético.

El CEC debe evaluar, además, si es necesario que la devolución de los hallazgos genéticos se haga mediante una asesoría genética de un especialista, el cual puede recomendar un plan de gestión de entrega responsable de la información.

En el caso de estudios genéticos, iniciados con muestras biológicas obtenidas de niños y adolescentes con la debida representación de sus padres u otro representante legal, cuando estos hayan alcanzado la mayoría de edad deberán ser convocados para solicitar su CI para seguir con el estudio y autorizar el uso futuro de sus muestras en otros estudios.

Estudios con muestras biológicas

Las muestras biológicas humanas obtenidas con fines de investigación biomédica pueden estar almacenadas en biobancos o colecciones de muestras orientados a dichos fines. Para utilizar esas muestras y sus datos asociados en un estudio debe solicitarse el CI del titular donante de la muestra, quien pasa a ser participante del estudio, y puede autorizar el uso de la misma y sus datos asociados para un estudio específico o para uso futuro en otros estudios no especificados.

El protocolo del estudio que comprende uso de materiales biológicos humanos almacenados junto con sus datos relacionados deben presentarse siempre al CEC, el que debe velar por que la muestra y los datos sean utilizados para los fines y con el alcance que le otorgó su donante. El CEC debe exigir siempre nuevo consentimiento, si la muestra es utilizada fuera del alcance por el que fue autorizado su uso.

Si el(la) donante de sus muestras biológicas y los datos asociados han autorizado el uso para estudios futuros no especificados mediante un consentimiento amplio, se requiere que exista una organización y estructura de biobanco con una gobernanza claramente establecida. El formulario de dicho consentimiento debe especificar la finalidad del biobanco; las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso al biobanco; las maneras en que el donante puede comunicarse con el custodio del biobanco y permanecer informado sobre el uso futuro de los materiales; los usos previsibles de los materiales, ya sea que se limite a un estudio plenamente definido o si se extiende a varios estudios total o parcialmente indefinidos; el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales; y la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos. El CEC debe velar por que las muestras recolectadas, el protocolo de almacenamiento y el proceso de CI cumplan con las especificaciones antes indicadas.

El(la) donante de una muestra biológica siempre tiene el derecho de revocar su consentimiento para el almacenamiento de la muestra y sus usos. La revocación del consentimiento debe formalizarse mediante un documento escrito, debiendo devolverse las muestras al donante o destruirse, lo que impide que estas se utilicen para estudios futuros sin autorización del donante.

Cuando las muestras almacenadas en un biobanco son cedidas a un(a) investigador(a), debe firmarse un acuerdo de transferencia de materiales, especificarse los fines, duración del uso y la devolución y las responsabilidades que correspondan para cada una de estas especificaciones.

REFERENCIAS

CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). 2017. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

OPS. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, December 2014. Disponible en: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/tcps_2_final_web.pdf