

# Consentimiento Informado

# Marco Regulatorio

Internacional	Nacional
✓ BPC Guía para Buena Práctica Clínica - E6(R1)	✓ Resolución 8430 de 1993 ✓ Resolución 2378 de 2008 ✓ Resolución 2003 de 2014

## Consentimiento Informado

*“Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento de informado se documenta por medio de una forma de consentimiento de informado escrita, firmada y fechada.”*

ICH E6 1.28

# Informe de Consentimiento

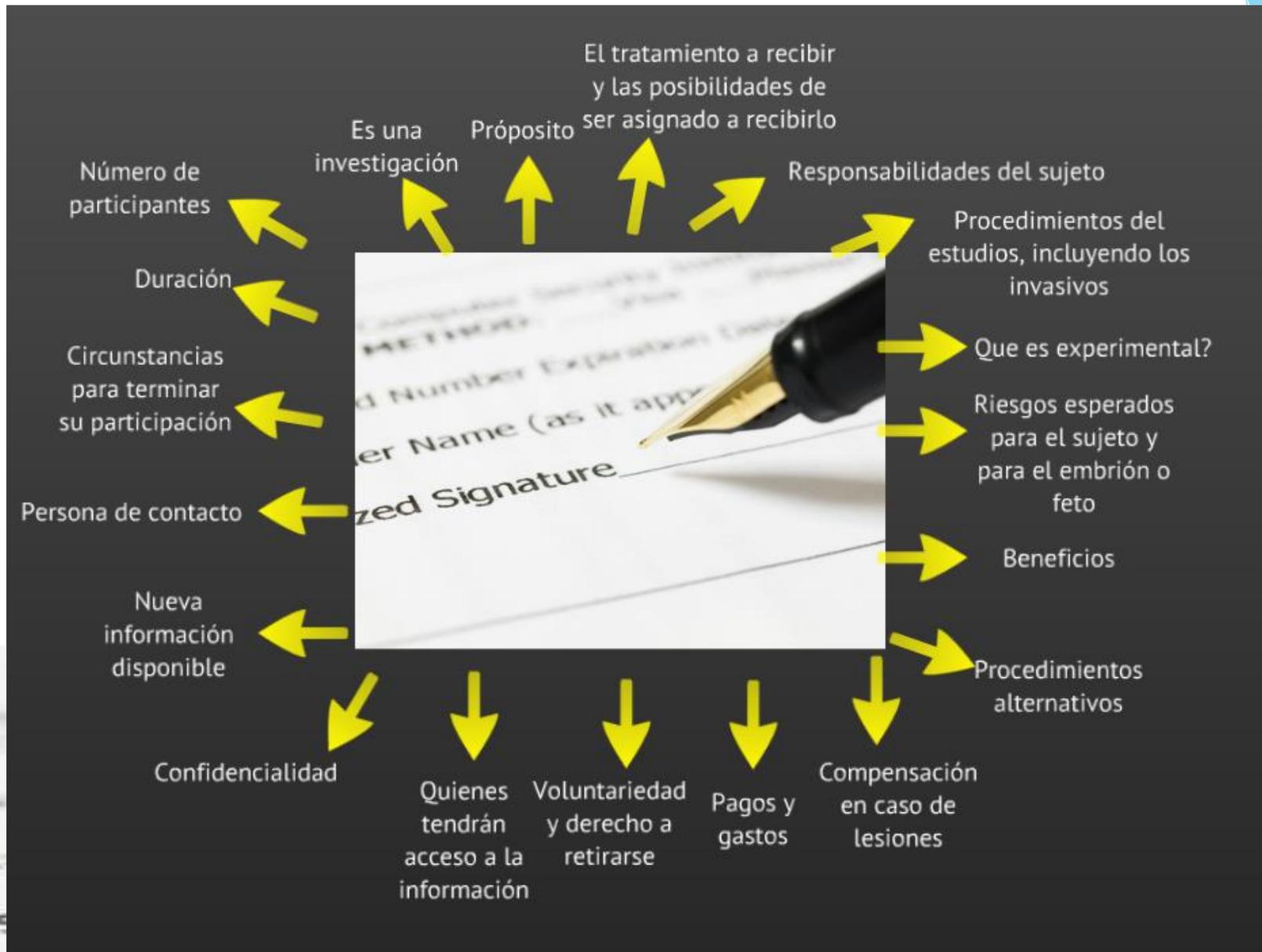
Proceso

Aprobación  
del Comité de  
Ética

Adherencia  
a las Buenas  
Prácticas  
Clínicas

Documento  
legal

Antes de cualquier  
procedimiento del  
estudio



ICH E6 4.8.10

# Good Clinical Practices ICH - E6

## El Informe de Consentimiento...

- Cumplir con los requisitos regulatorios pertinentes
- Aprobación escrita por CE / IRB
- Decisión voluntaria del participante
- Lenguaje simple
- Administrado por personal idóneo
- Tiempo suficiente para la comprensión y resolución de dudas
- Deben estar presentes todos los que participan en el proceso de firmas
- Nueva información requiere revisión y aprobación de CE / IRB

# Resolución 8430 - Art. 16

## Testigos...

c) Indicar los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

d) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

e) Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.\*

\*ICH y Res 2378 hablan de copia del original, lo cual se sugiere como la mejor opción

# Resolución 2378

## Testigo Imparcial...

- Persona independiente del estudio
- No puede ser influenciada por el personal involucrado en la investigación
- Debe estar presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado.
  
- Solo se requiere en caso de que el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer.



## Testigo Imparcial

- Puede ser el la coordinadora de estudios?

NO

- Puede ser el vigilante de la institución?

NO

- Puede ser la secretaria de otro servicio de la institución?

NO

- Puede ser otro paciente de la sala de espera?

SI

- Puede ser un familiar?

SI

# Sujetos Vulnerables



Children



Person under Disciplines (Army, Police, Soldier)



Lab Assistant



Medical Students



Ethnic Minorities



Nursing homes



Mentally Incapacitated



Homeless



Nomads

# Resolución 8430

## Consideraciones Especiales

- Sujetos iletrados
- Menores de edad
- Casos de emergencia
- Condición médica limitante/  
Condición psiquiátricas limitantes.
- Representante legal autorizado
- Procedimiento descrito y aprobado por el CE/IRB
- Asentimiento de acuerdo a su capacidad de entendimiento

Determinar la capacidad de entendimiento por un neurólogo,  
psiquiatra o psicólogo

# Resolución 2003 de 2014

## Informe de consentimiento

- Aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial.
- En caso que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente.



# Tipos de Informe de Consentimiento

- Informe de Consentimiento General
  - Asentimiento
  - Informe de Consentimiento Genético
  - Informe de Consentimiento para recolección de muestras futuras relacionados con el objetivo del estudio
  - Informe de Consentimiento para recolección de muestras futuras NO relacionados con el objetivo del estudio
- 
- Nueva información: Debe ser Documentada



## Consideraciones Finales

*El proceso de informe de consentimiento debe ser documentado en los registros médicos del sujeto de manera contemporánea y el proceso debe llevarse paso a paso en el orden establecido.*

## Consideraciones Finales

*La forma de consentimiento de informado escrita debe ser firmada y fechada personalmente por el sujeto o por su representante legalmente aceptado y por el investigador que condujo la discusión*

## Consideraciones Finales

*Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio*

## Ejemplos de lo que NO debe suceder...

~~"Paciente firma Informe de consentimiento y se le asigna el medicamento del estudio..."~~

Como fue el proceso?

Voluntario?

Recibió toda la información?

Se resolvieron sus dudas?

Se le entregó la copia?

Esto se hizo antes de los procedimientos del estudio?

Para que estudio firmó?

Contemporáneo?

## Ejemplos de lo que NO debe suceder...

~~" Enero 15 de 2006, 7:40 am.~~

~~Se le entrega Informe de consentimiento Versión X, después de ser leído por el sujeto se discute, el sujeto tienen dudas sobre:~~

~~Tiempo de duración del estudio~~

~~Compensación por lesión~~

~~Retiro voluntario~~

~~Costos~~

~~Después de aclarar las dudas del sujeto el sujeto solicita llevar el documento a su casa para discutirlo con su familia. Se agenda siguiente cita para mañana a las 8am y se le advierte al sujeto que si decide participar el documento debe firmarse en el consultorio y se le solicita venir en ayunas para la toma de muestras...."~~

## Ejemplos de lo que SI debe suceder...

" Enero 15 de 2006, 7:40 am.

Se le entrega Informe de consentimiento Versión X, después de ser leído por el sujeto se discute y el sujeto tienen dudas sobre:

Tiempo de duración del estudio

Compensación por lesión

Retiro voluntario

Costos

Después de aclarar las dudas del sujeto , él sujeto solicita llevar el documento a su casa para discutirlo con su familia. Se agenda siguiente cita para mañana a las 8am y se le advierte al sujeto que si decide participar el documento debe firmarse en el consultorio...."

Enero 16 de 2006, 8:40 am.

Paciente regresa y manifiesta que ha decidido participar en el estudio. Manifiesta no tener mas preguntas. Firma voluntariamente el Informe de consentimiento Versión X para el estudio 123 en presencia de dos testigos, antes de cualquier procedimiento del estudio.

Se le entrega copia firmada del documento y se pide volver en ayunas mañana..."

# Cuanto hemos aprendido...

- Durante la obtención del informe de consentimiento un investigador debe:



- Permitir que el sujeto se lo lleve a su casa para discutirlo con su familia
- b) Permitir que el sujeto lo firme en su casa con sus familiares.
- c) Exigir al paciente que se decida lo mas pronto posible para saber cuantos sujetos incluirá en el estudio.
- d) Documentar en la historia clínica que el documento se firmó

# Cuanto hemos aprendido...

- En la visita de monitoreo, el CRA identifica que para el estudio Trainer (estudio de bronquiolitis en niños de 0 a 2 años), no se realizó la evaluación de capacidad de entendimiento de los niños durante el proceso de informe de consentimiento.
- Al revisar el hallazgo con el IP, él indica que por su edad claramente no están en capacidad de asentir, por tanto no considero necesario hacerlo.

Es esto correcto?

NO

Qué norma se incumplió?

8430 ... Determinar la capacidad de entendimiento por un neurólogo, psiquiatra o psicólogo

# Cuanto hemos aprendido...

- El 12 noviembre de 2017 se le presenta el informe de consentimiento a la señora Rosa Quevedo de 54 años, quien tuvo el tiempo suficiente para su lectura, todas sus dudas le fueron resueltas y uno de los testigos presente y quien firmará será su hijo Juan de 16 años, quien siempre se ha caracterizado por ser un muchacho brillante intelectualmente.

Es esto correcto que Juan de 16 años firme como testigo?

NO

Porque?

Es un menor de edad y el informe de consentimiento constituye un documento legal.

*Es responsabilidad del Investigador y/o su equipo  
verificar la identificación de los testigos*

PAGINA DE FIRMAS

ESTA SECCIÓN DEBE SER COMPLETADA POR EL PARTICIPANTE

<u>Andrea Sánchez</u> Nombre del Participante	<u>[Firma]</u> Firma del Participante
<u>27 May 2017</u> Fecha	<u>1'024.267.742</u> Número de documento de identidad

ESTA SECCIÓN DEBE SER COMPLETADA POR EL TESTIGO Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del presente Formato de Consentimiento, y confirmo que todas las dudas fueron resueltas y la participación de este sujeto es voluntaria.

<u>Carmen Cecilia R</u> Nombre del Testigo	<u>[Firma]</u> Firma del Testigo
<u>27 Mayo 17</u> Fecha	<u>20066539 de Bogotá</u> Número de documento de identidad
<u>Cra 7 # 23 - 51</u> Dirección	<u>Hermana</u> Relación con el participante

ESTA SECCIÓN DEBE SER COMPLETADA POR EL TESTIGO Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del presente Formato de Consentimiento, y confirmo que todas las dudas fueron resueltas y la participación de este sujeto es voluntaria

<u>Cecilia Guzmán</u> Nombre del Testigo	<u>[Firma]</u> Firma del Testigo
<u>26 Mayo 2017</u> Fecha	<u>53.427.830 BH</u> Número de documento de identidad
<u>Carrera 120 # 25. 30</u> Dirección	<u>Vecina</u> Relación con el participante

[Firma]  
Firma del Investigador que Administra el Consentimiento

27 Mayo 17  
Fecha

Recibi una copia de este Consentimiento Informado

[Firma]  
Firma del participante

27 May 2017  
Fecha



PAGINA DE FIRMAS

ESTA SECCIÓN DEBE SER COMPLETADA POR EL PARTICIPANTE

<u>Erwinde Puchón</u> Nombre del Participante	<u>Erwinde Puchón</u> Firma del Participante
<u>17 Sep 17</u> Fecha	<u>10.953.702</u> Número de documento de identidad

ESTA SECCIÓN DEBE SER COMPLETADA POR EL TESTIGO Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del presente Formato de Consentimiento, y confirmo que todas las dudas fueron resueltas y la participación de este sujeto es voluntaria.

<u>Emilia Perez</u> Nombre del Testigo	<u>Emilia Perez</u> Firma del Testigo
<u>17 09 17</u> Fecha	<u>1000612839.</u> Número de documento de identidad
<u>Calle 127 #58-35</u> Dirección	<u>Ninguna.</u> Relación con el participante

ESTA SECCIÓN DEBE SER COMPLETADA POR EL TESTIGO Con mi firma certifico que estuve presente durante la discusión del presente Formato de Consentimiento, y confirmo que todas las dudas fueron resueltas y la participación de este sujeto es voluntaria.

<u>Vanesa Parado</u> Nombre del Testigo	<u>Vanesa Parado</u> Firma del Testigo
<u>17 Sept. 2017</u> Fecha	<u>1.121.871.917</u> Número de documento de identidad
<u>Calle 31 # 14A56</u> Dirección	<u>Ninguna.</u> Relación con el participante

<u>Firma del Investigador que Administra el Consentimiento</u>	<u>Fecha</u>
<u>Recibi una copia de este Consentimiento Informado</u>	
<u>JR V</u> Firma del participante	<u>17 Sep 17</u> Fecha

# Errores Comunes

- ❑ Errores al completar los espacios para nombre, documento de identidad, firma y fecha de todos los involucrados.
- ❑ Firmas en diferentes fechas.
- ❑ Se realizan procedimientos previos al proceso de firma del documento.
- ❑ Versión utilizada no es la vigente (antigua o nueva que todavía no está aprobada por el comité de Ética e INVIMA).
- ❑ Quien imparte el CI no está autorizado (Formato de Responsabilidades)
- ❑ No validar los datos de los testigos durante el proceso.

- Preguntas



GRACIAS

