

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo formulario de consentimiento informado debe incluir, expresado en un lenguaje entendible, las explicaciones siguientes: Adaptado de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización – ICH Guidelines, Declaración de Helsinki, Pautas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, etc. Se centra en velar por el cumplimiento de los aspectos éticos de toda investigación en seres humanos promoviendo el respeto y el bienestar de los seres humanos en tanto personas (fines en sí mismo y no medios).

1. Que el estudio supone una investigación (título del estudio)
2. El propósito del estudio
3. El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda
4. Los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
5. Las responsabilidades del sujeto
6. Aquellos aspectos del estudio que son experimentales
7. Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño
8. Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el sujeto, el sujeto debe estar informado de ello.
9. Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia
10. Respecto al eventual uso de muestras orgánicas obtenidas durante este estudio, debe preguntarse al paciente:
 - 1ro: Si está de acuerdo o no, con que guarden para posteriores usos no relacionados con este estudio.
 - 2do: En caso que se negare, estas muestras deben eliminarse totalmente sin mayor exigencia de motivos, según las medidas de seguridad pertinentes.
 - 3ro: Si hubiese aceptación se le debe señalar en el documento los posibles fines posteriores, sobre todo si son de tipo genético. En cuyo caso debe a la vez consultarse con el sujeto, si desea o no, saber de los resultados obtenidos de sus análisis. y proceder según su deseo
 - 4to: Sobre el mismo punto anterior, debe preguntarse al sujeto si desea mantener el vínculo con su muestra o no. Es decir: si quiere que se le pueda identificar o no con esta.
 - 5to: En cualquier caso debe asegurarse el estricto cumplimiento de resguardo y la confidencialidad necesarios tanto para con las muestras como para con los resultados de los estudios realizados con aquellas.
11. El prorrateo anticipado del pago, si lo hay, al sujeto participante en el estudio (en caso de voluntario sano)

12. Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tendido derecho de otro modo.
13. Que el (los) monitor(es), auditor(es), el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán el libre acceso a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que, firmando el formulario de consentimiento informado, el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto están autorizando tal acceso.
14. Que los documentos que identifiquen al sujeto serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del estudio, la identidad del sujeto será confidencial.
15. Que el sujeto o el representante legal del sujeto será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del sujeto de continuar participando en el estudio
16. Las personas a quienes contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los sujetos del estudio y/o en caso de perjuicios relacionados con el estudio (Investigador principal, co-investigador, datos del CEC con timbre, fecha de evaluación y firma del Presidente)
17. Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el estudio
18. La duración prevista de la participación del sujeto en el estudio
19. El número aproximado de sujetos implicados en el estudio
20. En caso de personas menores de edad se mencionará el asentimiento de la persona y la identidad del tutor legal que firma el consentimiento
21. No debe ir separado de las preguntas y respuestas. Se debe realizar en duplicado, uno para el paciente y otro para el investigador
22. Debe ser de fácil comprensión para el paciente
23. En el Consentimiento Informado se debe explicitar, muy claramente, al paciente su derecho a, ser o no ser partícipe de este estudio, sin que la segunda opción afecte su posterior atención como paciente. De aceptar, debe estipularse su derecho a tener conocimiento del resultado de sus exámenes y evolución.
24. Cuando los exámenes se realicen mediante punción venosa, que le puede producir dolor y/o moretón, se debe explicar al paciente.

25. El Consentimiento Informado deberá consignar el teléfono y dirección de nuestro Comité, como así mismo los nombres y teléfonos de algunos de sus miembros, para eventuales reclamos o consultas pertinentes al estudio; por ejemplo: Presidente CEC del Hospital de la Fuerza Aérea Dr. Luciano Stefanelli Gutierrez 29766793, fono (Secretaría).
26. Debe quedar estipulado que el patrocinador se responsabilizará en caso de daños, complicaciones u otros efectos adversos que se le ocasione al paciente, producto del estudio al que está siendo sometido éste.
27. Respecto de los videos que se graben y por su contenido, se deberá estipular quién, cómo y por cuánto tiempo, se guardarán éstos, de modo que se garantice la confidencialidad y privacidad de ese material.
28. El estudio deberá considerar el asentimiento de los niños de 7 años en adelante para participar y dentro de lo posible el decidir con cual de sus progenitores lo hará, tomando en cuenta la trascendencia que para ellos esto tiene.