

Consentimiento en la Investigación

Fundamentos

Entidades gubernamentales han dejado claro que el consentimiento informado es el principio fundamental que gobierna el uso de información identificable de participantes por parte de la comunidad de investigadores. *“La visión paternalista del Nacional Health Service, sobre que los beneficios de la ciencia y la investigación eran de algún modo evidentes por si mismos, no se aceptó más.”*

1. ¿Qué es consentimiento informado?

Los participantes potenciales en una investigación deberían recibir suficiente información sobre el estudio, en una forma que entiendan, que los capacite a ejercer su derecho a tomar una decisión informada de participar o no en una investigación.

Los principales elementos para obtener un consentimiento de participantes en una investigación son:

El consentimiento debería ser **VOLUNTARIO**.

Esto ocurre sólo si es dado sin ninguna coerción o inducción directa o indirecta.

El consentimiento debería ser **INFORMADO**.

La participación en investigación debe estar basada en una decisión tomada después de que se ha recibido suficiente información sobre la investigación.

El consentimiento debería ser **ESCRITO**.

Los participantes en un proyecto de investigación deben dar consentimiento por escrito. Si esto no es posible, se acepta consentimiento oral en presencia de testigo.

2. Obtención del consentimiento informado

Todos los investigadores que obtiene el consentimiento informado deben tener suficiente conocimiento del estudio a fin de poder informar a los individuos.

3. Aprobación del consentimiento informado

Toda investigación que involucra pacientes, usuarios de servicios, profesionales que brindan servicio, voluntarios, sus tejidos o datos debe ser revisada por un comité de ética antes de comenzar para asegura que los estándares éticos se han cumplido.

Esto es para proteger derechos, dignidad y bienestar de los participantes en la investigación. El comité de ética pedirá información detallada acerca de cómo serán reclutados los participantes y cómo se obtendrá el consentimiento.

4. Aporte de información a los participantes

Una comunicación efectiva es la clave para capacitar a los participantes potenciales para tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación.

A los participantes en una investigación se les debería dar oportunidades de preguntar sobre el estudio par ayudarles a decidir si quieren tomar parte en la investigación. Antes de ser reclutado en un estudio. Los participantes potenciales deberían recibir información sobre el estudio y las posibles implicaciones de su participación. Esta información puede ser presentada verbalmente o en formulario escrito. Para la mayoría de proyectos e investigación, es apropiado tener un volante o panfleto que tiene un resumen de la información clave sobre el estudio. La hoja de información debería ser dada a la persona cuando se les hable sobre el estudio o ellos indaguen sobre el proyecto.

El contenido de la hoja de información debería dirigirse a las preocupaciones probables de los participantes. El texto debe ser presentado en forma clara y en un formato fácil de entender. El vocabulario debería ser accesible a los participantes tanto en lenguaje como estilo.

La información esencial verbal o escrita de los participantes debería incluir lo siguiente:

Identidad de los investigadores

Los detalles de nombre(s), direcciones y teléfonos del investigador(es) involucrado(s) en el estudio deberían estar disponibles para permitir a los participantes obtener más información sobre el estudio si necesitan contactar a los responsables.

El propósito de la investigación

Las metas y objetivos de la investigación deberían presentarse a los participantes en una forma simple.

Explicación de procedimientos complejos

El diseño de proyectos de investigación puede ser complicado, así que los procedimientos exactos que ocurrirán durante el estudio deberían estar claramente explicados.

Identidad de otros asociados con la investigación

Los detalles de otros profesionales involucrados en el estudio o de la organización que da financiamiento deben estar disponibles a los participantes.

Razones por las que el participante ha sido seleccionado

Las razones o métodos para la selección de los participantes deben estar explicadas.

Riesgos y beneficios

Los potenciales, anticipados y posibles beneficios y/o riesgos de daño por participar en el proyecto de investigación deberían ser enfatizados claramente a los participantes.

Privacidad, anonimato y confidencialidad

Se debería dar detalles sobre lo que sucederá con cualquier dato personal recolectado durante el estudio.

Uso futuro de la información

Cualquier potencial uso futuro o procesamiento de datos recogidos en el estudio debería ser explicado a los participantes.

Derecho a no participar y retirarse del estudio

Los participantes deberían ser informados sobre su derecho a declinar su participación o a retirar el consentimiento en cualquier momento de la investigación sin que tenga consecuencias en su cuidado o tratamiento futuro.

Tiempo para reflexionar

Se les debería dar a los participantes tiempo suficiente para reflexionar, antes y después de tomar la decisión de enrollarse en el estudio.

Otra información

Los participantes deben estar alertas de otras implicaciones de su participación en la investigación tales como reembolso de sus gastos de transporte por ejemplo si fuera el caso.

5. Establecimiento de la capacidad para tomar decisiones

Los participantes deberían ser considerados legalmente competentes para tomar una decisión informada. Se debe trabajar en la presunción de que cada adulto tiene la capacidad de decidir si consentir o rehusar participar en un estudio, a menos que se demuestre que no pueden entender la información que se les ha presentado.

Si el participante no es capaz de dar consentimiento debido a enfermedad mental, demencia u otra incapacidad, entonces el consentimiento puede obtenerse de un representante legal de esa persona incapaz de dar el consentimiento informado.

La persona que toma el rol de representante legal debe ser una persona cercana al paciente, aunque un médico responsable puede cumplir este rol a menos que esté conectado con el estudio. El representante legal del paciente se espera que base su decisión en la voluntad presumida del participante.

Hay requisitos particulares para consentir participar en algunos individuos tales como niños y grupos vulnerables: personas con enfermedad mental o incapacidades de aprendizaje. Los padres o guardianes de niños menores de edad deben dar consentimiento para la participación del menor. Se debe notar que el consentimiento de un familiar adulto para la participación de otro en un proyecto de investigación es inaceptable.

6. Consentimiento escrito

Después de que se le ha dado al participante la hoja con la información sobre el estudio y el formulario del consentimiento se ha leído, el participante debe firmar el formulario de consentimiento. En este momento, se le debe dar tiempo al participante para hacer preguntas sobre el estudio y la naturaleza de los datos recogidos.

Los formularios de consentimiento firmados deben fecharse y una copia se debe dar al participante, una copia va a los archivos médicos si es el caso y la original se mantiene bajo resguardo seguro (bajo llave) junto con los datos de la investigación.

Traducido y adaptado de: *Consent in research*. South London and Maudsley NHS Trust. The Institute of Psychiatry, Kings College London, University of London. Version 2 February 2006.
Disponible en: http://admin.iop.kcl.ac.uk/randd/downloads/Consent_in_Research.pdf. Acceso: 04/02/2010.

Taller Proceso Consentimiento Informado

X. Páez/mayo 2012.

Comité de Bioética CDCHTA ULA