CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Herramienta Bioética en la Protección del Paciente

Dra. Elizabeth Rojas Serafín

11-Abril-2015

AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

CÓDIGO DE NÜREMBERG

- Fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la Jerarquía Nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

CÓDIGO DE NÜREMBERG

- Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente y Consta de 10 puntos.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS,ART. 14 FRACC. V:

Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

2. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS,ART. 14 FRACC. III:

Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

3. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS,ART. 14 FRACC. II:

Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

4. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS,

ARTÍCULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

5. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

6. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.

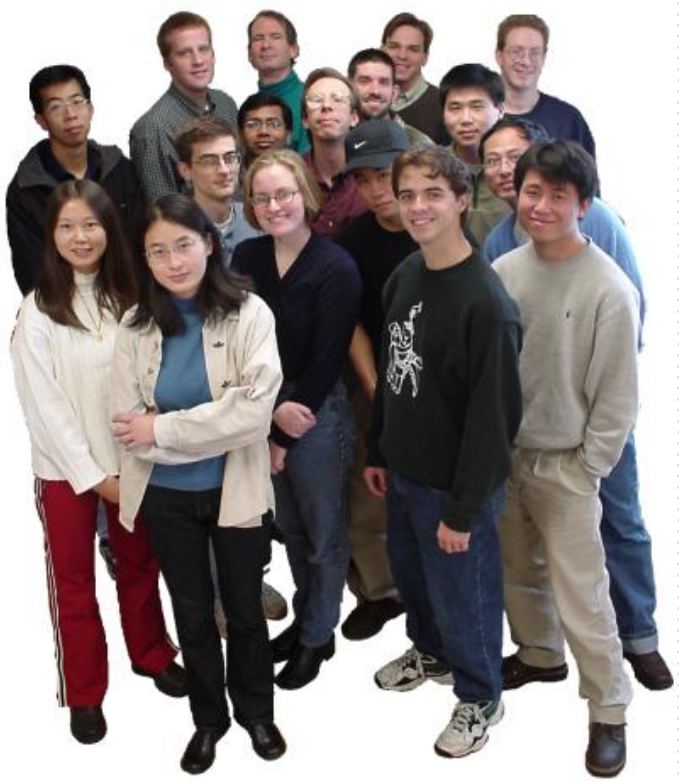
TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS,

ARTÍCULO 14 Fracc. IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

7. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.



8. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, ARTICULO 14, FRACCIÓN VI:

Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud… que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

9. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, ARTICULO 21, FRACCIÓN VII:

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. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental

ARTÍCULO 64, FRACCIÓN III.- El investigador principal, el Comité de Etica, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de

cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio;

Consentimiento Informado

Acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección, sin coacción alguna.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Art. 20.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Consentimiento Informado

Consta de dos partes:

- Derecho a la información
- Libertad de elección

Cuando se trata de un procedimiento de riesgo mayor al mínimo, el consentimiento debe ser expresado y comprobado por escrito, mediante un formulario firmado y será parte del expediente clínico.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación calara y completa, de tal forma que pueda comprenderla.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOM-012-SSA3-2012: Que Establece los Criterios para la ejecución de investigación en seres humanos .

- Justificación y objetivos de la investigación.
- Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto
- Los beneficios que puedan observarse
- Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad
- Las molestias o los riesgos esperados.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOM-012-SSA3-2012: Que Establece los Criterios para la ejecución de investigación en seres humanos .

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;

La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

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

Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Ley General de Salud

Primera publicación:
07 de Febrero de 1984
Última actualización 24 de Abril del 2013

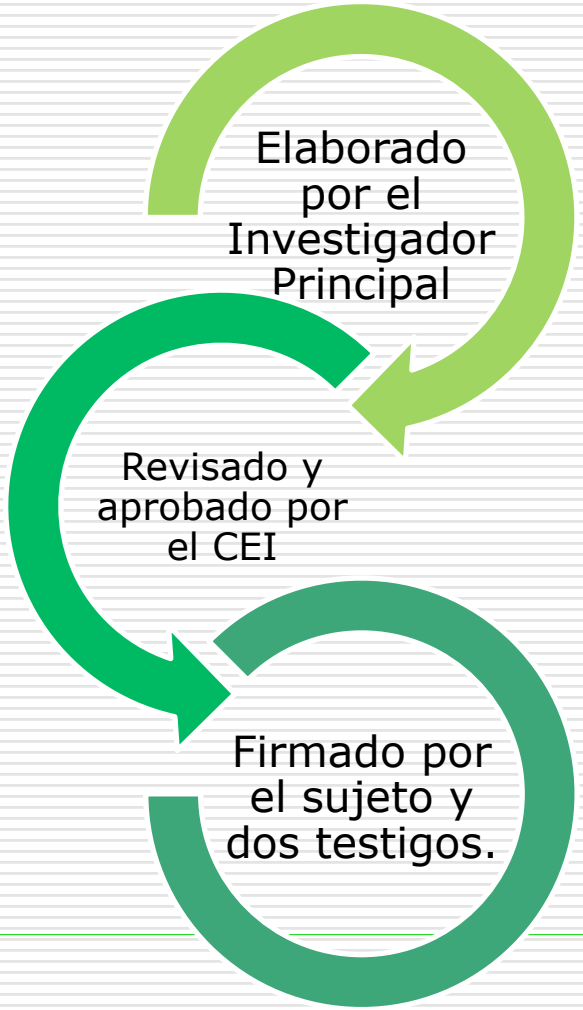
Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.	**Artículo 100 fracción V**
El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;	**Artículo 100 fracción VI**

- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Requisitos

Consentimiento Bajo Información



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

La información debe ser clara, precisa, completa, veraz.

En un lenguaje apropiado a la formación cultural del sujeto.

Que pueda ser comprendida en su totalidad.

Informado, la participación de un testigo independiente (del investigador y su equipo).

Debe proteger la vulnerabilidad educativa, social, cultural o económica del participante.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas

Primera publicación:

31 de mayo del 2012

- El investigador principal tiene la responsabilidad de elaborar, integrar, utilizar, archivar y asegurar el resguardo del expediente clínico del sujeto en investigación de acuerdo a lo establecido en la **NOM-004 SSA3 2012, Del expediente clínico** así como en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) y las Buenas Prácticas de Documentación (BPD).

- El investigador principal tiene la responsabilidad de **personalizar el formato de consentimiento informado** que le provea el patrocinador o de elaborar el mismo, así como de la conducción del proceso de obtención del consentimiento informado o en su caso de la delegación del mismo a personal de su equipo capacitado para llevar esta actividad y registrado para tal efecto;

- El investigador principal tiene la responsabilidad de entregar al sujeto en investigación la **información de contacto (teléfono de 24 hrs, correo, nombre del contacto) para los casos de emergencia** y en los casos que lo amerite solicitar el rompimiento del ciego al patrocinador.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, el CEI, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación
- Así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.

Referencias

http://www.cofepris.gob.mx

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

GRACIAS

Elizabeth Rojas Serafín

erojass@cofepris.gob.mx

11 de abril de 2015

AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, S.C.