CONSENTIMIENTO INFORMADO

Herramienta Bioética en la Protección del Paciente

Q.F.B. Rodolfo Díaz González

02 de Julio 2016

AMCEI

CODIGO 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

CÓDIGO DE NÜEREMBERG

- 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.

Investigación Clínica y la forma de consentimiento

La investigación y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación.

El Protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, institución de salud sede, posibles conflictos de interés y apoyos para los participantes del estudio y **estipulaciones para tratar o compensar daños** como consecuencia directa de su participación en la investigación.

AMCEI

Fundamento

Se establece como parte del fomento de acciones al desarrollo de conocimiento científico,

Así como el estudio y vinculación entre las causas de enfermedad, la práctica médica y estructura social,

No dejando de lado la prevención y control de la salud.

La conducción de estudios clínicos farmacológicos generalmente responden al plan de desarrollo farmacéutico para una nueva molécula o grupo de moléculas.

AMCEI

México
Consentimiento Informado

En 1984 aparece en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

En 1987 se contempla en el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud.

AMCEI

Bases del Consentimiento

Proteger la salud

Dignidad, Integridad, Seguridad & Confidencialidad

Se debe contar con consentimiento **informado y por escrito** del sujeto de investigación o su representante legal.

Basados en la Regulación Méxicana, es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto.

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.

AMCEI

La investigación 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

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, la investigación debe ser diseñada de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

- **II.-**

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

4. La investigación debe ser ejecutada de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

- **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 para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

AMCEI

5. Ninguna investigación debe ser ejecutada cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave.

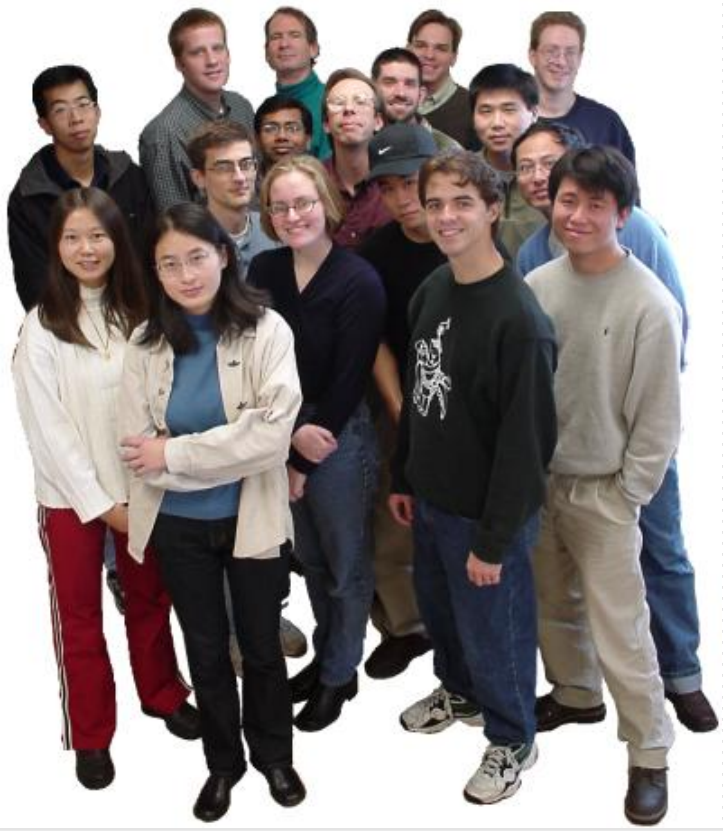
AMCEI

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.

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

AMCEI

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



AMCEI

La invetsigación debe ser conducida 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.

Art. 14 Fracc. 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 actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación

AMCEI

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

Art. 21 Fracc. 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;

AMCEI

10. Durante el curso de la investigación, el investigador a cargo debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él considera 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

III.- El investigador principal, Los Comités, 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 evento adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio;

Pero que es un 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

… 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.

AMCEI

Puntos Clave a Considerar

- 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.

AMCEI

Puntos Clave a Considerar

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.

AMCEI

- Es responsabilidad de la institución 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

Requisitos
Consentimiento Bajo Información

Elaborado por el Investigador Principal

Evaluado y aprobado por parte del CEI

Firmado por el paciente y testigos

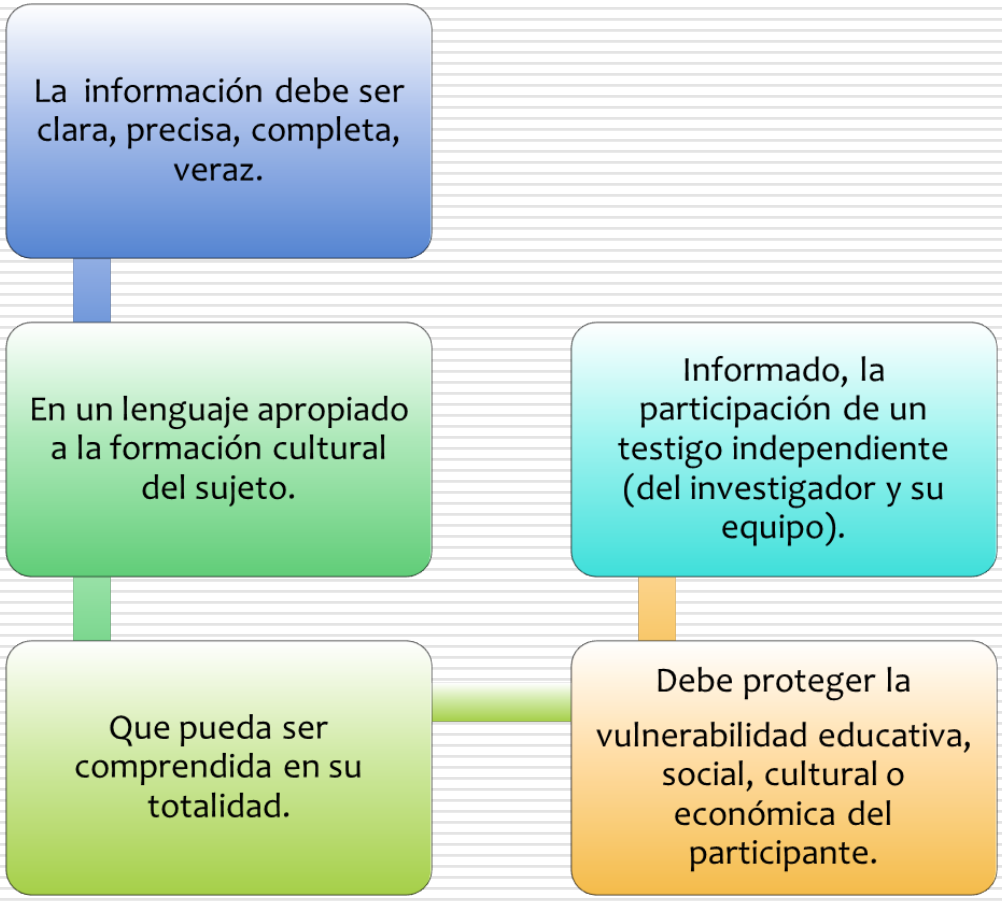
AMCEI

Notas

- Las anotaciones deben expresarse en lenguaje claro, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.

AMCEI

CONSENTIMIENTO INFORMADO



AMCEI

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Será elaborado por el investigador principal, indicando la información minima requerida por el Reglamento en Materia de Investigacion.

- Será evaluado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución.

- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación

AMCEI

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

- Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso.

- Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

AMCEI

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.

AMCEI

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento , éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto

AMCEI

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por el CEI

AMCEI

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

Referencias

http://www.cofepris.gob.mx

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

- ICH web page
- FDA web page
- The CRA´s Guide to Monitoring Clinical Research. Editorial Tompson
- Declaración de Helsinki
- Nuremberg Code
- Belmont Report
- LGS y RMIS

AMCEI

GRACIAS

Elizabeth Rojas Serafín

erojass@cofepris.gob.mx

02 de Julio de 2016

AMCEI