

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Herramienta Bioética en la Protección del Paciente

Dra. Elizabeth Rojas Serafín

Nov 19, 2016



AMCEI

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

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

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

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.



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

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

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

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;



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.

□ **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.

- ❑ **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.



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;



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



- **ARTICULO 19.-** 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 correspond.a



AMCEI

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

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.*

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

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.

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

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

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

III.- El investigador principal, el Comité de Ética, 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.

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



AMCEI

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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



-
- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.



-
- 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



Requisitos Consentimiento Bajo Información

Elaborado por
el Investigador
principal

Revisado y
aprobado por la
Comisión de
Ética

Firmado por el
paciente y dos
testigos



AMCEI

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

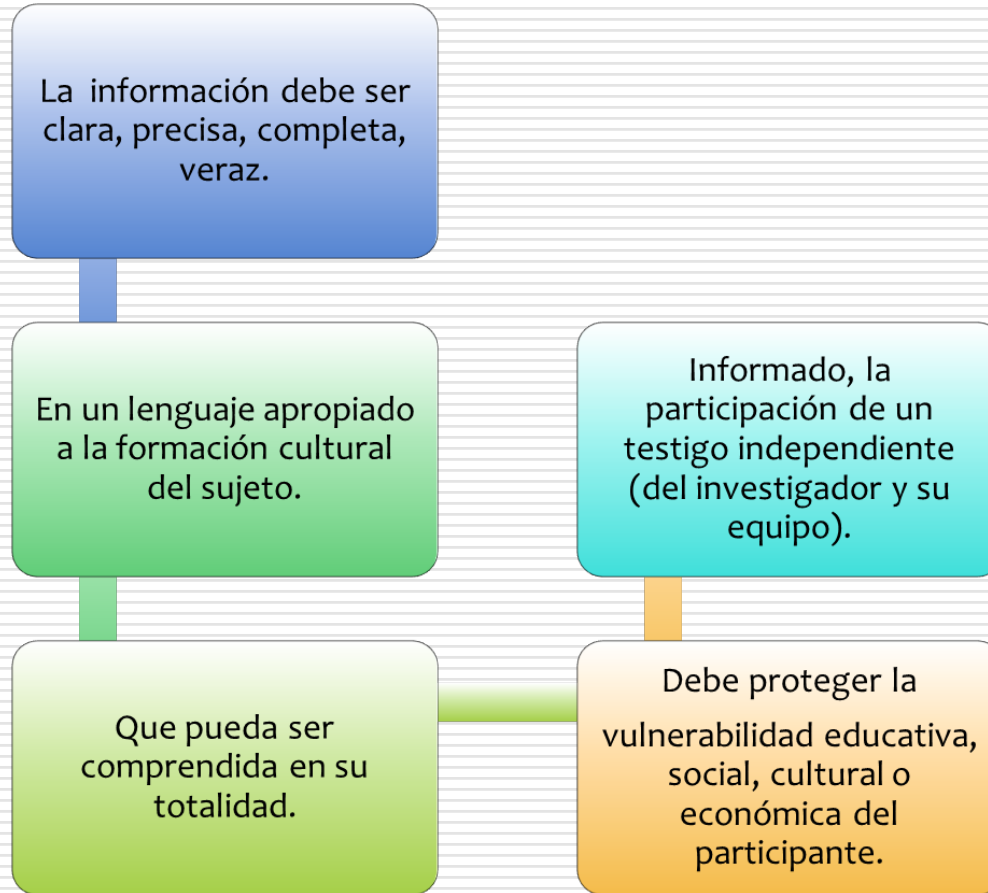
Requisitos

Consentimiento Bajo Información

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



CONSENTIMIENTO INFORMADO



CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ❑ Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.
- ❑ Será revisado y aprobado por el comité de Ética, y comité de Investigación de la institución de atención a la salud.
- ❑ Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación



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.



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.



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



Referencias

<http://www.cofepris.gob.mx>

**REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia
de Investigación para la salud en seres humanos.
NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**



AMCEI

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

GRACIAS

Elizabeth Rojas Serafín

erojass@cofepris.gob.mx

11 de abril de 2015



AMCEI

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