

La Carta de Consentimiento Informado

La carta de Consentimiento Informado es el documento en que se plasma un proceso fundamental en toda investigación científica con humanos. Durante este proceso, se informa apropiadamente al sujeto acerca de los posibles riesgos y beneficios personales, así como de la relevancia científica de la investigación.

El Comité de Ética, de acuerdo a la Ley, la Norma y el Manual establece que:

1. En primer lugar, el investigador debe ponerse en contacto personal con la persona que participará en el estudio o intervención, para hacerle saber de manera accesible, amigable, honesta y amplia, los objetivos, métodos y posibles riesgos así como de los beneficios de la investigación asegurándose que la ha comprendido.
2. Posteriormente, se le presentará la carta de Consentimiento Informado, la cual debe estar escrita en un lenguaje sencillo y accesible, sin tecnicismos excesivos. Las personas participantes deben tener el tiempo necesario para reflexionar y consultar con amigos o familiares antes de tomar una decisión. Si la persona participante decide participar deberá firmar la carta de consentimiento informado, al igual que el investigador responsable y dos testigos, incluyendo de preferencia a un familiar o amigo del participante.
3. Cuando el participante sea incapaz de tomar una decisión por ser menor de edad, estar gravemente enfermo y/o tener deficiencias mentales, el consentimiento debe ser otorgado por la persona legalmente autorizada para ello. En el caso, tanto de enfermos mentales como de niños, independientemente del consentimiento del representante legal, se recomienda solicitar el asentimiento a los directamente involucrados.
4. Deberá incluir la advertencia sobre la posibilidad de utilizar sus muestras en el futuro, en cuyo caso se procurará contactar nuevamente al participante para solicitar su consentimiento
5. La carta de consentimiento informado deberá contener los siguientes elementos:
 - 5.1. Título de proyecto y aclarar que se trata de una investigación.
 - 5.2. Identificación de los investigadores y de las instituciones participantes. Se debe incluir una sección que contenga el nombre, y número telefónico de los investigadores, así como las instituciones a las que están adscritos. En esta sección debe indicarse el nombre del investigador a quien el participante puede consultar en caso de dudas o de que se presenten efectos adversos o complicaciones así como su número telefónico y los horarios en los que lo puede localizar. También deberá incluir el nombre, el teléfono y horario del presidente del comité de ética para cualquier duda del participante acerca de sus derechos y su participación en la investigación.
 - 5.3. Un resumen del protocolo de investigación.

Este deber ser sucinto y escrito en un lenguaje accesible al candidato y deberá contener los siguientes puntos:

 - a) Propósito del estudio. En esta sección se debe asentar claramente el propósito científico de la investigación, los objetivos y los antecedentes importantes que avalan la investigación.
 - b) Tipo de proyecto. El candidato debe ser informado acerca de la naturaleza del proyecto para el cual se pide su participación. Se debe señalar el tipo de investigación, si se trata de estudios piloto, toxicológicos o terapéuticos.

- c) Metodología. En esta sección se explicarán los procedimientos a seguir y la duración de los mismos; así como la participación del individuo de estudio. En esta sección se explicará a los participantes si los procedimientos son de tipo experimental o de uso clínico corriente.
- d) Riesgos potenciales y posibles molestias del estudio. En esta sección se informará al candidato de los riesgos y molestias que podrían presentarse durante el estudio y de las medidas que se tomaran para minimizarlos o eliminarlos.
- e) Posibles beneficios. Debe señalarse si hay beneficios directos posibles para el participante. Por ejemplo en el caso de maniobras terapéuticas si serán benéficas o no. El beneficio potencial no debe ser exagerado y debe señalarse si es al nivel individual o colectivo y si el estudio contribuirá al avance de la ciencia. *En ningún caso, el avance de la ciencia es un beneficio/incentivo por encima del interés de los participantes.* En algunos casos es necesario aclarar que no habrá beneficios directos para él, pero que probablemente en el futuro se pueda ayudar a otras personas con su padecimiento.
- f) El uso del placebo está en debate, sin embargo, si hubiesen casos en los que se fuera a utilizar, es necesario aclarar con detalle y cuidado lo que significa el placebo y los criterios de selección; utilizando un lenguaje sencillo y accesible.
- g) Procedimientos alternativos a los propuestos en el proyecto. Cuando el proyecto incluya medidas terapéuticas, el participante debe ser informado del tratamiento alternativo, específicamente debe indicársele cuál es el tratamiento de elección vigente. Así mismo, debe señalarse qué consecuencias acarrearía su participación en el proyecto de investigación para su enfermedad.
- h) Manejo de la información obtenida. En esta sección se debe informar al participante que la información obtenida *no será divulgada sin su permiso por escrito*, que cuando sea pertinente de acuerdo con el proyecto no se compartirá con pares, pareja, padres, empleadores, etc; que en caso de generarse grabaciones, se destruirán al terminar el estudio, entre otros asuntos.
- i) Participación y abandono del proyecto. Debe ser asentado que la participación en la investigación es completamente voluntaria y que el candidato puede retirarse del estudio en el momento que así lo desee. Debe señalarse que la negativa a participar o retirarse del estudio no le perjudicará. También debe ser informado que el investigador responsable podría dar por terminada su participación en el estudio, cuando las circunstancias así lo ameriten, por ejemplo, si surgieran eventos adversos durante el curso del estudio.
- j) Reparación de daño o compensación. Debe estar asentado que el investigador responsable se asegure la existencia de mecanismos y montos disponibles para, en su caso, la reparación de daño y compensación.

EJEMPLO:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, (Nombre del voluntario) declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio titulado: (“Nombre del proyecto”) que se desarrolla en _____.

Se me ha explicado que el estudio consiste en:

1...

2....

3....

...n...

Que los riesgos y posibles molestias que representa participar en el estudio son:

1....

2....

3....

...n

Además entiendo que en el presente estudio se derivarán los siguientes beneficios:

_____.

Es de mi conocimiento que estoy en libertad de abandonar el estudio cuando así lo considere adecuado. Que ni el abandono, ni la participación en el estudio influirán en mi relación profesional con los investigadores responsables; que estoy en libertad de solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios, así como los resultados derivados de mi participación en este estudio.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE O FAMILIAR AUTORIZADO:

DIRECCIÓN:

FECHA: _____ FIRMA: _____

TESTIGO: _____

DIRECCIÓN:

TESTIGO: _____

DIRECCIÓN: _____