

El consentimiento informado en el Ensayo Clínico. Metodología para su elaboración. Revisión bibliográfica.

The Informed Consent in the clinical trial. Its methodology.

Delvys Granados Hernández (1), María L. Ellis Yard (2), Fernando Bravo Fleites (3), Rolando Martín Torres (3), María H Rad Gómez (4), Leticia Pérez Andrés (5).

RESUMEN

La medicina ha cambiado más en los últimos cincuenta años que en toda su historia, dichas modificaciones han afectado tanto a los aspectos científicos como los éticos. A punto de partida de los horribles crímenes cometidos durante la Segunda Guerra Mundial con los prisioneros de guerra en los campos de concentración alemanes, los cuales eran sometidos a crueles experimentos sin solicitárseles su voluntariedad para participar en los mismos; quedaron establecidos los dos códigos más antiguos conocidos en la historia: el Código de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964) que abogan por salvaguardar la integridad de todos los sujetos participantes en una investigación científica y conciben dentro de sus postulados éticos el Consentimiento Informado como requisito indispensable de todo Ensayo Clínico, pero no siempre estos derechos son respetados ni se sigue una metodología correcta para su elaboración, es por ello que nos vimos motivados a desarrollar una búsqueda bibliográfica con el fin de unificar criterios y ampliar los conocimientos que se tienen al respecto, quedando demostrado que: el Consentimiento Informado es el pilar fundamental del principio de autonomía; los pacientes en pleno uso de sus facultades tienen prioridad sobre el médico para tomar sus decisiones; en los que no estén en pleno uso de las mismas se acepta legalmente la participación de un representante legal; la elaboración del Consentimiento Informado debe seguir una metodología correcta y la firma del facultativo debe aparecer en dicho documento para no eludir su responsabilidad ética y legal.

Palabras Claves: ÉTICA MÉDICA, CONSENTIMIENTO CONSCIENTE, ENSAYO CLÍNICO, LEGISLACIÓN MÉDICA

INTRODUCCION

En todo proceso histórico de la humanidad, el médico en su labor diaria ha tenido que enfrentar disímiles situaciones, propias de su profesión, que lo han llevado a tomar decisiones y valoraciones para solucionar problemas relacionados con el diagnóstico, la terapéutica o la introducción de un nuevo fármaco, donde la ética médica ha resultado de gran valor para llegar a un consenso lo más aceptado posible en beneficio del paciente y de la relación médico paciente, para lo cual se ha dotado de un arma muy importante: la Bioética, que abarca la ética médica y contiene otros aspectos importantes como las investigaciones biomédicas y su influencia o no en la terapéutica.

La medicina ha estado ligada a la ética desde siempre, ya que van en la búsqueda del bien. La ética columna vertebral del ejercicio de la medicina es muchas veces olvidada y hay que reconocer que es parte insoluble de nuestra profesión¹⁻². Con el advenimiento de nuevos tratamientos farmacológicos, se requiere una mayor protección de los sujetos involucrados en la experimentación, debido a que los fármacos de nuevas generaciones y el amplio uso de los mismos en los últimos cincuenta años, ha provocado que miles de personas de forma experimental, estén expuestas a los efectos adversos que a corto y a largo plazo aparecen con el uso de estos medicamentos, así como, a un sin número de interacciones medicamentosas que pudieran interferir tanto con el desarrollo o curso normal de la enfermedad del paciente como con su bienestar psíquico³.

A través del Ensayo Clínico (EC), experimento cuidadosa y éticamente diseñado, en el que los sujetos participantes son asignados a diferentes modalidades de intervención de manera simultánea y aleatoria, se logra poner de manifiesto, las características farmacocinéticas, farmacodinámicas del nuevo producto, así como su eficacia y seguridad. Nunca debemos olvidar que para que un EC tenga validez debe ser: científicamente correcto, éticamente diseñado y con resultados que logren ser verificables⁴. Para entonces cumplir con esta tridimensionalidad, todo ensayo clínico debe respetar las cuestiones éticas propias de esta investigación de carácter experimental velando siempre por el respeto a las personas involucradas en la misma o dicho con otras palabras cumpliendo los principios de autonomía, beneficencia o no maleficencia y el principio de justicia, establecidos en el Informe de Belmont a punto de partida de la Declaración Mundial de Helsinki y sus postulados éticos, donde queda plasmada, la importancia que reviste la elaboración del Consentimiento Informado, necesario para cada investigación clínica que involucre seres humanos con fines experimentales⁵⁻⁷. Según el Pacto Internacional de derechos Civiles y Políticos del 1996, artículo 7 “Nadie será sometido a torturas, ni a penas o tratos crueles inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”⁶.

En esta revisión presentamos un resumen de los pasos necesarios para confeccionar el Modelo de Consentimiento Informado (MCI) durante la realización de un Ensayo Clínico, al mismo tiempo que se analizan los elementos básicos que conforman el Consentimiento Informado (CI) y se evalúan las normas éticas y morales que deben ser seguidas en situaciones particulares.

DESARROLLO

El Consentimiento Informado, es el proceso mediante el cual, un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un EC después de haber sido informado de todos los aspectos que son relevantes para su decisión. El mismo será firmado y fechado en el momento de la confirmación⁸⁻¹⁰.

El CI es un procedimiento formal, que se aplica antes de la participación del sujeto en el EC de manera tal, que se respeten sus derechos, autonomía, seguridad y bienestar. Se basa en tres elementos fundamentales: voluntariedad, información y comprensión⁸⁻¹⁴.

La **voluntariedad** implica que los sujetos puedan decidir libremente su participación en un estudio sin que haya persuasión, manipulación, ni coerción.

La **información** que se brinda al sujeto debe ser comprensible, detallada y exhaustiva, la cual debe ser brindada de forma oral y escrita

La **comprensión** de la información depende del lenguaje utilizado, de la competencia y capacidad de la persona que la recibe. El sujeto debe documentar por escrito que ha comprendido y que acepta participar en el estudio.

Preparación del Modelo de Consentimiento Informado. Aspectos elementales: lenguaje y contenido^{6,9}.

Lenguaje:

No se utilizará terminología médica a menos que sea imprescindible, en caso de ser necesaria, el investigador deberá explicarle al sujeto su significado. El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, directo y comprensible para los sujetos de cualquier nivel de escolaridad, para los representantes legales, en caso que proceda y para los testigos cuando sea pertinente su presencia. La redacción del MCI no debe indicar que el sujeto o los representantes legales del mismo renuncian a algún derecho legal o que parezca liberar al investigador, a la institución o al promotor de sus obligaciones en caso de negligencia.

CONTENIDO

El MCI consta de dos partes que forman un documento único: la hoja de información al paciente y el apartado de declaraciones y firmas, este último será redactado en primera persona del singular. La hoja de información al sujeto incluye los siguientes elementos:

- Descripción general, clara y concisa de la patología, procedimiento diagnóstico o profiláctico para el cual se empleará el producto en estudio: Se debe hacer referencia a que esta información proviene de fuentes confiables y revisiones actualizadas y recientes, se orientará al paciente de los lugares y revistas donde, si lo desea puede obtener más información al respecto.

- Descripción clara y precisa de los objetivos del estudio: Deberá proporcionarse información que deje claro al sujeto de que su participación en el ensayo tiene carácter experimental. Los objetivos planteados en la investigación deberán ser del conocimiento de los sujetos participantes a fin de que puedan cooperar y ofrecer la información necesaria y mantenerse al tanto de cualquier evento que se produzca durante el EC, que pudiera estar en relación con el tratamiento que está a prueba.

- Descripción de los beneficios: Se informará a los sujetos o representantes legales los beneficios individuales y sociales que se esperan obtener con el uso del producto en estudio. Se dará una real y justa expectativa de las esperanzas que se tienen con el mismo. En caso de utilización de placebo se debe brindar una explicación sobre la inocuidad del mismo y las probabilidades de recibirlo, además se garantizará por parte del productor el producto en estudio una vez se demuestre su eficacia.

- Descripción de los riesgos: Se informará obligatoriamente a los a los sujetos de los posibles eventos adversos que puedan presentarse durante y después de la investigación, basado en los resultados de estudios anteriores, tanto con el producto de estudio como con el utilizado como control en caso de que el ensayo lo requiera. Se hará un listado de las pruebas y análisis que el paciente deberá realizarse una vez incluido en el ensayo, así como los exámenes que resulten invasivos o no y se explicarán las molestias y riesgos que estos pueden ocasionar.

- Descripción de la metodología del estudio: Se informará con términos accesibles al sujeto o representante legal las características del ensayos desde el punto de vista metodológico como: si es aleatorizado, a ciegas o no, si se emplea placebo, también se informará la duración de la investigación, duración de la participación del paciente en el estudio, número total de pacientes, condiciones de tratamiento (hospitalización o ambulatorio), cantidad, frecuencia y tipos de pruebas (invasivas o no) o exámenes a los que deberá someterse

- Tratamientos concomitantes: Se dejará explícito aquellos medicamentos que debido a la influencia que pueden tener sobre los resultados del estudio, no podrán ser consumidos conjuntamente con el tratamiento en estudio. En ensayos con tratamientos ambulatorios se preparará una hoja de información que será entregada a los sujetos con el esquema de tratamiento a administrar, así como, los medicamentos y alimentos que no podrán consumirse durante el ensayo. Se explicará la frecuencia de consumo de productos tóxicos en caso de existir el hábito y la necesidad de eliminación si fuese necesario.

- Confidencialidad: Se explicará al sujeto que todos los datos obtenidos en el ensayo en relación con su persona serán custodiados, guardando celosa garantía de discreción y confidencialidad sobre su identificación, recogiéndose solo las iniciales de sus nombres y apellidos en la documentación generada en el EC.

- Tratamiento de las reacciones adversas: se dejarán establecidos los posibles eventos adversos que pudieran presentarse una vez que el medicamento en estudio sea administrado al sujeto, así como las medidas que se tomarán al respecto.

- Personas a quienes acudir y forma de localizarlas: Se le entregará al sujeto una lista con la relación de todas las personas involucradas directamente en la investigación, así como,

la forma de localizarlas en caso que fuera necesario con la mayor brevedad posible frente a cualquier evento o duda que surja durante la investigación.

- Declaración de la voluntariedad de participar en el estudio y de retirarse del mismo cuando lo estime: se aclara la voluntariedad en la participación de los sujetos del ensayo y de retirarse del mismo en el momento deseado, sin dar explicaciones, garantizándole una ulterior atención médica, con la calidad requerida. Se dejará establecido la existencia de otras terapias alternativas a las cuales tendrá acceso cuando lo decida.
- Declaración de que el sujeto será informado durante todo el ensayo de cualquier evento que se produzca o nueva información de la cual se disponga durante el transcurso del ensayo y que pudiera interferir en su decisión de continuar participando en el EC.
- Declaración de que el investigador pudiera decidir, dar por terminada la participación del sujeto en el estudio y cuales serían las condiciones de esta terminación.
- Instrucciones específicas para las mujeres en edad reproductivas y que se encuentren sujetas al proceso de consentimiento. Se explicará que el medicamento a administrar en el ensayo está siendo sometido a estudios y que por tanto no se conocen totalmente los riesgos y consecuencias de su administración en caso de embarazo⁶.
- Si la realización del EC prevé la inclusión de mujeres embarazadas, la información verbal y escrita a ofrecer durante la obtención del consentimiento advertirá los siguientes aspectos: riesgo terapéutico; efecto sobre la capacidad de adaptación del niño a la vida extrauterina y toxicidad a largo plazo sobre el bebé o la madre⁵⁻¹⁵⁻¹⁶.
- Explicación sobre las aprobaciones a las que fue sometido el protocolo del ensayo (Comité de Ética y Revisión, Centro Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Consejos Científicos Institucionales), donde queda incluido el MCI.

Proceso de obtención del Consentimiento Informado:

El consentimiento del paciente será obtenido por parte del investigador clínico responsable antes de proceder a la primera administración del fármaco en el ensayo. Si la investigación requiere la realización de alguna prueba o examen invasivo, no habitual para el sujeto, se obtendrá el consentimiento previo a la realización de dicho proceder o intervención médica. El investigador ofrecerá al sujeto una explicación verbal y detallada de los aspectos contenidos en el MCI, los que serán entregados al mismo o a su representante legal para que estos procedan a su lectura tomándose todo el tiempo deseado, formulándose preguntas que estos consideren necesarias, las que deben ser respondidas con obligatoriedad por parte del facultativo hasta tanto sean comprendidas por el sujeto o su representante. Ni el investigador, ni el personal del ensayo, coaccionarán o influenciarán al sujeto para participar o continuar su participación en el estudio. Una vez otorgado el consentimiento, el investigador, el sujeto y/o su representante, según proceda legal firmarán y fecharán personalmente el documento (Anexo 1, 2, 3)^{6,17-18}.

Situaciones particulares para la obtención del Consentimiento Informado¹⁶:

-Ensayos en sujetos menores de edad:

Si se decide la realización del estudio el consentimiento será otorgado por los padres o tutores legales. En caso de menores de doce años o más, el niño será informado sobre el ensayo de forma compatible con su grado de entendimiento, firmará y fechará personalmente el MCI. Los tutores o padres serán los que aprobarán la participación del niño en el ensayo, firmando y fechando el modelo¹⁹⁻²¹.

-Ensayos en sujetos deficientes mentales y enfermos mentales: el consentimiento será otorgado por los padres o tutores legales del sujeto, el cual será informado sobre el ensayo de forma compatible con su grado de entendimiento y si el mismo es capaz, firmará y fechará personalmente el consentimiento conjuntamente con su tutor legal, según proceda, la discusión y otorgamiento del consentimiento se realizará en presencia de un médico ajeno al ensayo que justifique la incapacidad del sujeto²²⁻²⁶.

-Ensayos en sujetos con estado de inconciencia: el consentimiento será otorgado por los padres o tutores legales, la discusión y otorgamiento del consentimiento se realizará en presencia de un médico ajeno al ensayo que testifique el estado de inconciencia del sujeto, una vez el paciente recobre su conciencia, será informado sobre el ensayo y de no estar de acuerdo con su permanencia en el mismo, su participación se dará por terminada²⁷.

-Situaciones de emergencia e inconciencia: si se requiere la administración inmediata del medicamento en el ensayo, porque se trata de una situación que amenace la vida del sujeto y no exista otra terapia alternativa reconocida, que garantice la solución de la emergencia médica y se dificulte la obtención del consentimiento porque el sujeto se encuentra en estado de inconciencia o porque los padres, familiares o representantes no se encuentren presentes, un médico ajeno al estudio, confirmará por escrito la situación de emergencia médica en que se encuentre el paciente y la inclusión del sujeto en el ensayo o la necesidad de administración del fármaco. El investigador clínico comunicará de inmediato al Consejo Científico Institucional de la situación ocurrida²⁸.

-Ensayos en sujetos que no pueden leer ni escribir: en caso de analfabetos o ciegos, los padres, familiares o representantes legales firmarán y fecharán por el sujeto el MC. Todas las explicaciones serán ofrecidas oralmente y el sujeto otorgará su consentimiento de forma verbal. Un testigo imparcial estará presente en toda durante toda la discusión del consentimiento, firmado y fechando el modelo como evidencia de que la información descrita en el documento así como cualquier otra generada durante la elaboración del modelo fue adecuadamente explicada y aparentemente entendida por el sujeto.

-Ensayos en los que se dificulta la comunicación: cuando se trate de incomunicación por diferencias culturales o religiosas, el consentimiento será otorgado y el modelo será firmado y fechado por el representante legal del sujeto. Un testigo imparcial estará presente durante toda la discusión del MCI, firmando y fechando el mismo.

-Ensayos en prisioneros: la participación de los prisioneros en investigaciones como sujetos de las mismas, de forma voluntaria está permitida en muy pocos países, sin embargo según las normas internacionales se plantea que cuando estos presentan enfermedades graves o corren el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos, vacunas u otros agentes experimentales con efectos terapéuticos y profilácticos prometedores. Se debe siempre considerar que estos sujetos se encuentran en privación de libertad personal, lo que pone en duda la posibilidad misma de su consentimiento libre²⁹⁻³⁰.

-Ensayos con enfermedades graves: SIDA, Cáncer: Los sujetos no deben privarse de esta posibilidad terapéutica o profiláctica con fines prometedores, particularmente cuando no exista tratamiento superior al equivalente, por tanto su derecho a recibir la nueva terapia está éticamente justificado por los mismos motivos que confieren derechos a otros grupos vulnerables..

¿ Cómo hacer un Consentimiento Informado?. Cuestionario de preguntas a formular por parte del investigador clínico, donde todas las respuestas de las siguientes interrogantes deben ser afirmativas, indicándonos no haber omitido ningún paso en la elaboración del MCI:

- ¿ Se le comunica al paciente que se le informará sobre las modificaciones del protocolo durante el ensayo clínico ?.
- ¿Se varía la información escrita al paciente después de modificado el protocolo?
 - ¿Se indica que un investigador autorizado debe estar involucrado en la obtención del consentimiento?
 - ¿Se registra que el paciente debe recibir una copia del consentimiento y de la información escrita?
 - ¿Se indica que el consentimiento debe obtenerse antes de la inclusión?
 - ¿La información ofrecida debe ser verbal y escrita?
 - ¿Se describe el procedimiento para obtener el consentimiento?

- ¿Se indica que el investigador debe poseer la opinión / aprobación favorable del formulario del CI y de cualquier otra información escrita que sea facilitada al sujeto?
- ¿Se indica el procedimiento para documentar el consentimiento?
- ¿Aparece el espacio para la firma del testigo ?.
- ¿Se recoge el nombre conjuntamente con la firma de los involucrados?
- ¿Aparece el espacio para recoger la firma y fecha en que lo hace el investigador autorizado?.
- ¿Se requiere que el sujeto feche el consentimiento?.
- ¿Se recoge la fecha en que se brinda la información escrita al sujeto?.
- ¿El lenguaje es apropiado para la comprensión del paciente?
- ¿Se recoge el espacio donde el sujeto debe firmar el consentimiento?
- ¿Aparecen instrucciones sobre el almacenamiento de los medicamentos?.
- ¿Se refiere que la historia clínica del paciente debe reflejar su participación en el ensayo?
- ¿Aparece que es necesario revisar los detalles de las historias clínicas?.
- ¿Se le indica al paciente si puede participar en otro estudio?.
- ¿Se le indica al paciente que debe informar sobre su participación en otros estudios?.
- ¿Se le explica al paciente el uso de la terapia convencional?
- ¿Aparecen las medidas a tomar en caso de que ocurrieran eventos adversos?
- ¿se describen los criterios de interrupción del ensayo?.
- ¿Se informa sobre los costos adicionales a los sujetos involucrados?
- ¿Se le informa al sujeto que de estar de acuerdo se le informará a su médico de familia acerca de su participación en el estudio?
- ¿Se informa sobre la forma de localizar a las personas involucradas en el ensayo?
- ¿Se informa sobre el número de sujetos implicados en el estudio?
- ¿Aparecen instrucciones sobre el uso del medicamento?
- ¿Se informa al sujeto sobre la posibilidad de terapias alternativas?
- ¿Se le informa al paciente sobre el número y frecuencia de consultas que se requieren durante el ensayo ?
- ¿Se explican los procedimientos de aleatorización?
- ¿Se describen los procedimientos experimentales a seguir mientras dure la investigación?
- ¿Se describen los procedimientos convencionales a seguir durante todo el estudio?
- ¿Se explican los criterios de selección de los sujetos participantes?
- ¿Se informa sobre los beneficios terapéuticos conocidos?.
- ¿Se informa sobre la confidencialidad de los datos?
- ¿Aparece la duración prevista del ensayo?
- ¿Se informa que los productores y otras autoridades revisarán la información generada durante la realización de la investigación?
- ¿Se le hace saber al sujeto que su participación es voluntaria y que puede rechazar su participación sin penalización o pérdida de beneficios usuales?
- ¿Se pone en conocimiento al sujeto sobre los riesgos, inconvenientes y eventos adversos esperados?
- ¿Se describe el tratamiento en estudio?
- ¿Se describe el tratamiento control ?
- ¿Se informa que el ensayo supone investigación, así como sus objetivos?

ABSTRACT

Medical Science has changed over the past fifty years than ever before in history, such modifications have brushed both the scientific and ethical aspects. From the dreadful crimes committed upon POW's during World War II in German concentration camps, who were submitted to cruel experiments against their will. Two out of the oldest codes known in history: The Nuremberg code (1947) and the declaration of Helsinki (1964),

advocating the safeguard of the integrity of all the participants in any scientific investigation, having within their ethical postulates the Informed Consent as an indispensable requirements for any clinical trial, although neither these rights are ever respected, nor the right methodology is applied; that is the reason why, we have been motivated to search for reference, so as to unify criteria and widen the present knowledge about it. So, the Informed Consent has proved to be the mainstay of the autonomy principle; those patients in good mental status have priority over the physician for decision-making; and those not in good mental status are allowed to be legally represented; the elaboration of the Informed Consent must follow the right methodology and must be signed by the facultative, so as not to avoid ethical or legal responsibility.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acosta Sariago JR. Bioética desde una perspectiva cubana. Ed Félix Varela. 1997:53-89.
2. Baluja Condell I. Bioética en los Ensayos Clínicos. Su aplicación actual. Rev Cubana Med Gen Integr 1998; 14(4):340-6.
3. Pedroso Flaquetl P. Investigación biomédica en seres humanos. Rev Cubana Hig Epidemiol 2001; 39(3): 183-91.
4. Bakke Olav M, Carné Cladellas X, García Alonso F. Ensayos Clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ed Doyma 1994: 23-32.
5. Oliva Linares JE, Bosch Salado C, Carballo Martínez R, Fernández-Brito Rodríguez JE. El Consentimiento Informado, una necesidad de la investigación clínica. Rev Cubana Invest Biomed 2001;20(2): 150-8.
6. Normas éticas internacionales para investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, D.C: OPS 1996.
7. Chelala Amaro JR, González Revuelta ME. El Consentimiento Informado en la realización de Ensayos Clínicos. Rev Cubana Med Milit 1998; 27(1):54-61.
8. Tunzi M. Can the patient decide? Evaluating patient capacity in practice. Am Fam Physician 2001 Jul 15;64(2):299-306.
9. Hovatta O, Ahrlund-Richter L. [Ethical aspects of stem cell research. Legislation and guidelines in Europe]. Lakartidningen 2001 Aug 22;98(34):3515-9.
10. Department of Health and Human Services (DHHS). Protection of human research subjects. Final rule. Fed Regist 2001 Nov 13;66(219):56775-80.
11. Rosenau H. Legal prerequisites for clinical trials under the revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine. Eur J Health Law 2000 Jun;7(2):105-21.
12. Doyal L. Good clinical practice and informed consent are inseparable. Heart 2002 Feb;87(2):103-6.
13. Werko L. [Ethics committees bear a responsibility for patient information. Informed consent implies that the patient understands what he has consented. Lakartidningen 2002 Mar 19;99(14):1552-5.
14. Sanchez S, Salazar G, Tijero M, Diaz S. Informed consent procedures: responsibilities of researchers in developing countries. Bioethics 2001 Oct;15(5-6):398-412.
15. Koren G. Ethical framework for observational studies of medicinal drug exposure in pregnancy. Teratology 2002 Apr;65(4):191-5.
16. Viada González CE, Ballagas Flores C, Blanco López Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. Rev Cubana Invest Biomed 2001;20(2):140-9.
17. Benatar SR. Reflections and recommendations on research ethics in developing countries. Soc Sci Med 2002 Apr;54(7):1131-41.
18. Shephard RJ. Ethics in exercise science research. Sports Med 2002;32(3):169-83.

19. Dickey SB, Deatrck J. Autonomy and decision making for health promotion in adolescence. *Pediatr Nurs* 2000 Sep;26(5):461-7.
20. Beran RG. Ethical dilemmas of potential adverse events. *Med Law* 2001;20(3):385-91.
21. Clayton M. Consent in children: legal and ethical issues. *J Child Health Care* 2000 Summer;4(2):78-81.
22. Dimond B. Legal aspects of consent 23: Department of Health guidelines. *Br J Nurs* 2002 Mar 14-27;11(5):331-4.
23. Dimond B. Legal aspects of consent 20: research, children, incapable adults. *Br J Nurs* 2002 Jan 24-Feb 13;11(2):126-8.
24. Stineman MG, Musick DW. Protection of human subjects with disability: guidelines for research. *Arch Phys Med Rehabil* 2001 Dec;82(12 Suppl 2):S9-14.
25. Holm S. Autonomy, authenticity, or best interest: everyday decision-making and persons with dementia. *Med Health Care Philos* 2001;4(2):153-9.
26. Ferguson PR. Patients perceptions of information provided in clinical trials. *J Med Ethics* 2002 Feb;28(1):45-8.
27. Feldman JA, Risbano M, Mitchell PM, Metha SD, Fish SS. Evaluating acceptance and understanding of risk in the emergency department: are all risk

ANEXOS

ANEXO 1

Modelo de Consentimiento por escrito del sujeto o paciente.

Título del ensayo clínico: " _____ ".

Yo : _____.

(Nombre y Apellidos)

He leído y comprendido la hoja de información que me ha sido entregada acerca del estudio.

He podido hacer todas las preguntas que me preocupaban sobre el estudio

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando lo desee.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta sobre mis cuidados médicos.

He tenido contacto con el doctor: _____ , el cual me ha

(Nombre y Apellidos del Investigador Clínico)

, explicado todos los con del ensayo clínico. Y para expresar libremente mi conformidad de participar en este estudio firmo este modelo.

Firma del sujeto:

Fecha:

Firma del investigador:

Fecha:

Firma del testigo(si procede):

Fecha:

Anexo 2. Modelo de Consentimiento por escrito del representante legal:

Título del ensayo clínico: " _____ ".

Yo: _____ , en calidad de:

(Nombre y Apellidos del representante)

_____ (Relación con el participante).

He leído y comprendido la hoja de información que me ha sido entregada sobre el estudio.

He podido hacer todas las preguntas que me preocupaban sobre el ensayo

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Comprendo que la participación de mi representado en el estudio es voluntaria

Comprendo que puede retirarse del estudio:

- Cuando lo desee.

- Personas a quienes acudir y formas de localizarlas.
- Declaración de voluntariedad de participar en el estudio y de retirarse del mismo cuando lo estime.
- Declaración de que el sujeto será informado durante todo el estudio, de cualquier acontecimiento que se produzca o nueva información que se disponga y que pueda interferir en su decisión de continuar participando en el ensayo.
- Declaración de que el investigador puede decidir dar por terminada la participación del sujeto y cuáles son estas condiciones.
- Instrucciones específicas para mujeres en edad reproductiva que otorguen su consentimiento, acerca de la administración de un medicamento nuevo que será sometido a estudios, del cual no se conocen totalmente los riesgos.
- Si procede, la necesidad de brindar información sobre la realización de pruebas diagnósticas del Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- Explicación sobre las aprobaciones a las que ha seguido el protocolo del estudio por parte de un Comité de Ética y Revisión, las autoridades regulatorias de los medicamentos, etc.