

**Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra**  
**Facultad de Ciencias de la Salud**  
**Unidad de Bioética**  
**Modelo de**  
**Documento de Consentimiento Informado**  
**para Estudios Clínicos**

*Esta es una recomendación para preparar un Documento de Consentimiento Informado (CI) y/o Asentimiento Informado (AI) tomando como modelo el de la Universidad Pontificia Católica de Chile-, para que éste contenga todos los elementos esenciales para que el sujeto de investigación pueda tomar una decisión informada con respecto a participar o no en un determinado estudio. El CI debe entenderse como un proceso que va más allá de la obtención de la firma. Es responsabilidad del investigador garantizar que este sea obtenido en forma válida, sin coerción, asegurando la plena libertad del sujeto experimental para decidir su participación, dándole al participante el tiempo y las condiciones adecuadas para tomar esta importante decisión.*

*El proceso de obtención del CI debe quedar claramente explicitado en el protocolo. Esto es especialmente relevante para estudios que involucren decisiones en condiciones de urgencia o cualquier condición que confiera mayor vulnerabilidad al paciente.*

*Se recomienda revisar la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf>).*

*También puede referirse a otros documentos como las Normas de CIOMS ([https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf))*

#### **ASPECTOS FORMALES**

- *Enumere las páginas.*
- *El texto debe ser legible (use tamaño de letra 12; espacio 1.15 a 1.5)*
- *Use términos generales evitando términos técnicos y recurra a un lenguaje apropiado para personas sin educación científica.*
- *Si se usan abreviaturas, éstas deben ser explicadas.*

#### **CONTENIDO**

1. Título de la investigación:

2. Investigador/res responsable/s.

3. Departamento/UDA:

Fuente de Financiamiento. *Para protocolos de la industria, incluir además nombre, dirección y teléfono del Representante Legal (esto está siendo requerido por el Comité de Ética Central).*

4. *El texto se inicia con la siguiente declaración:*

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar (o permitir participar a su hijo/hija, familiar o representado), -o no-, en una investigación médica.

5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN (*obligatorio*):

*Los objetivos deben ser claros, sucintos y deben incluir el criterio de reclutamiento, de tal modo que al eventual participante le quede claro por qué ha sido seleccionado para el estudio. De ser pertinente, mencione cuántos pacientes se espera reclutar si es un estudio internacional.*

6. PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN (*obligatorio*):

*Descripción de los procedimientos, incluyendo aquellos que son experimentales **(Las investigaciones experimentales deben proveer seguro médico a los participantes)**.*

*Indique cómo se realizará la exploración clínica, para qué se obtendrán las muestras y en qué cuantía, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).*

*Debe quedar claro si las muestras obtenidas podrían servir para estudios ulteriores que se ciñan estrictamente al objetivo del presente estudio. Para otros estudios se requerirá dar un CI específico.*

**Lenguaje sugerido** si se requieren muestras biológicas (sangre, material de biopsia, tejidos):

Las muestras obtenidas serán usadas únicamente para el propósito de esta investigación. Se harán - no se harán estudios genéticos (*elimine lo que no corresponda*).

Las muestras serán almacenadas por tiempo ( *señale número de años*). Si en el futuro son usadas para propósitos diferentes a los de esta investigación médica, se

le solicitará un nuevo consentimiento. *Algunos protocolos contemplan un CI específico para estudios posteriores, en los cuales se pregunta para cada una de las opciones posibles (sólo para estudios relacionados, para cualquier estudio, etc)*

*Indicar alternativas de tratamiento disponibles, si procede.*

*Indicar frecuencia de controles y tiempo estimado de duración de los mismos.*

*Si se obtiene información médicamente relevante de la investigación, se debe incluir una de estas dos frases:*

Los resultados obtenidos le serán informados, al igual que a su médico tratante, el que le indicará el curso de acción médico más adecuado para usted (o su hijo/hija, familiar o representado).

Usted será informado/a del curso de acción médico más adecuado para su condición.

*Diferenciar claramente aquellos procedimientos que son requeridos por la investigación de aquellos que corresponden al cuidado clínico habitual (diferenciando los riesgos inherentes a cada uno de ellos).*

## 7. BENEFICIOS (*obligatorio*)

*El participante debe ser informado sobre los beneficios reales o potenciales que podría obtener, así como potenciales beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común) cuando no se anticipan beneficios directos para el participante.*

*Si no hay beneficio personal, indicar:*

Usted (o su hijo/hija, familiar o representado) no se beneficiará por participar en esta investigación médica. Sin embargo, la información que se obtendrá será de utilidad para conocer más acerca de su enfermedad (o del problema en estudio) y eventualmente podría beneficiar a otras personas con su misma condición”.

## 8. RIESGOS (*obligatorio, es decir se debe incluir, existan estos o no*).

*Deben presentarse los posibles riesgos, en cuanto a su magnitud y probabilidad. El documento también debe contener los efectos indeseados y posibles*

*complicaciones. De ser pertinente, incluya los riesgos eventuales del uso combinado del medicamento en estudio con otros fármacos o con el alcohol.*

***Párrafo sobre efectos reproductivos:*** *Si la droga/procedimiento en estudio tiene efectos adversos potenciales en las células germinales femeninas y/o masculinas o en el embrión/feto en desarrollo, esta información debe incluirse en forma clara en el CI. No se debe indicar el uso de métodos anticonceptivos artificiales en el CI.*

*Mencionar (si corresponde) potenciales efectos en la madre lactante.*

*Lenguaje sugerido por la institución:*

Debido a que el fármaco en estudio potencialmente puede tener efectos negativos sobre el embrión/feto en desarrollo, si usted está embarazada, tiene dudas si está embarazada o planea estarlo durante la duración del estudio, no puede participar en éste.

Debido a que el fármaco en estudio potencialmente puede tener efectos negativos sobre el embrión/feto en desarrollo es **imprescindible** que usted no se embarace durante el estudio. El médico a cargo del estudio conversará con usted sobre la forma más adecuada para evitar que se embarace.

Si en el transcurso del estudio usted cree haberse embarazado, deberá comunicarse de inmediato con el investigador responsable, quien le indicará el procedimiento a seguir.

*Si el potencial efecto dañino es sobre células germinales, el lenguaje sugerido es:*  
La droga en estudio tiene/puede tener efectos adversos sobre las células germinales (espermatozoides, óvulos) incluso hasta algún tiempo después de terminada la administración de esta droga. Por este motivo, usted no debe quedar embarazada/ o embarazar a su pareja hasta tiempo después de terminado el estudio. El médico a cargo del estudio conversará con usted al respecto.

#### 9. COSTOS (OBLIGATORIO):

*Debe señalarse que todos aquellos procedimientos/ tratamientos necesarios por la participación del paciente en la investigación serán pagados por el patrocinante. También puede mencionarse la presencia de incentivos (p. e.: pago de la movilización o desplazamiento). De ser pertinente, se puede especificar que los procedimientos / tratamientos necesarios para manejar la condición clínica, no serán cubiertos por el estudio.*

*Si el Investigador Responsable (o equipo) recibe compensación económica proveniente del participante, también debe indicarlo.*

#### 10. COMPENSACIONES.

*Incluir quien pagará los eventuales daños que el participante pudiera sufrir por participar en el estudio (pero no los efectos adversos inherentes a su condición clínica). El pago es a todo evento y no contingente al uso o existencia de seguro de salud del sujeto. Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico cuando corresponda.*

#### 11. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN. (OBLIGATORIO)

*Lenguaje sugerido:*

La información obtenida se mantendrá en forma confidencial. Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas o en el trabajo para la obtención de una titulación, sin embargo, su nombre (o el de su hijo/hija o familiar) no será conocido.

#### 12. VOLUNTARIEDAD (OBLIGATORIO)

*Lenguaje sugerido:*

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento y retirarse (o retirar a su hijo/hija, familiar o representado) de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted (o su hijo/hija, familiar o representado) no pierde ningún derecho que le asiste como paciente de esta institución y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merece.

Si usted retira su consentimiento, sus muestras (de sangre, biopsia, u otra) serán eliminadas y la información obtenida no será utilizada.

*Algunos protocolos requieren que, por motivos de seguridad, no se eliminen los datos o muestras del paciente que se retira del estudio. En estos casos, sugerimos:* Si usted retira su consentimiento, por motivos de seguridad puede ser necesario que analicemos sus datos obtenidos hasta ese momento. Esto lo haremos asegurando su confidencialidad.

#### 13. PREGUNTAS

*Lenguaje obligatorio:*

Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica puede contactar o llamar al investigador (poner nombre) \_\_\_\_\_, Investigador Responsable del estudio, al teléfono \_\_\_\_\_.

- Si tiene preguntas acerca de sus derechos como partícipe en una investigación médica, usted puede llamar al Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud (COBE-FACS) en Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra (PUCMM), al teléfono 809 580 1962, Ext. 4416 o 4558, o al mail: [cobe-facs@pucmm.edu.do](mailto:cobe-facs@pucmm.edu.do) Si su protocolo requiere de la autorización de otros comités de ética, debe incluir nombre y teléfono de contacto del respectivo comité.

#### 14. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO (OBLIGATORIO):

*Lenguaje sugerido:*

Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten (o a mi hijo/hija, familiar o representado) y que me puedo retirar (o a mi hijo/hija, familiar o representado) de ella en el momento que lo desee.

Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado a hacerlo.

No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.

Se me comunicará de toda nueva información relacionada con el estudio/ medicamento/ aparato médico que surja durante el estudio y que pueda tener importancia directa para mi condición de salud.

Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación según mi parecer.

Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento”.

#### 15. ASENTIMIENTO (AI)

*Si los participantes son menores de edad (entre 8 y 18 años) se debe elaborar **un documento (AI)** describiendo los mismos elementos obligatorios de este documento (Consentimiento Informado), en un lenguaje coloquial, muy básico, al alcance del niño/niña.*

*Es importante que en este asentimiento se señale claramente que el menor de edad puede negarse a participar, aún cuando sus padres hayan otorgado el consentimiento.*

---

## 16. SUJETOS INCOMPETENTES

*Si el participante no es competente para comprender lo que significa su participación en el estudio, el consentimiento deberá ser otorgado por el familiar directo más cercano. En caso de no haberlos, lo hará su representante legal.*

## 17. FIRMAS

- *Nombre y firma del Participante*
- *Fecha:*
- *Padre, madre o representante/ tutor legal, si procede*
- *Nombre y firma del investigador (que hace el Consentimiento)*
- *Firma Director de la institución o su delegado*