

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir el proceso mediante el cual los pacientes pasan por un proceso de consentimiento informado en todos los protocolos de investigación.

I.2. Inicia con el sometimiento del consentimiento.

I.3. Termina cuando se obtiene el consentimiento informado del paciente.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

El Consentimiento Informado debe ser legalmente efectivo y obtenido con anticipación al desarrollo de cualquier procedimiento del estudio de Investigación.

Como se describe en el SOP IC 702, ningún investigador puede involucrar a un ser humano como sujeto de investigación, a menos que haya obtenido el consentimiento informado legalmente eficaz del sujeto o de su representante legal autorizado. El consentimiento será realizado solamente bajo circunstancias que proporcionen al sujeto, por anticipado, la suficiente información y tiempo para decidir si participa o no participa, para de esa manera reducir al mínimo la posibilidad de coerción o de influencia indebida.

El CEI requiere la documentación del consentimiento informado por medio de un formato escrito de consentimiento informado, aprobado previamente por el CEI, firmado y fechado por el sujeto o su representante legal autorizado.

El CEI evalúa el documento teniendo en consideración la confidencialidad y privacidad del sujeto, entendiendo como confidencialidad a los arreglos establecidos entre el investigador y el sujeto con respecto a cómo se van a manejar su información y su privacidad; así como la manera en que se va controlar la información de otros, para esto, se deberá tomar en cuenta:

1. Tiempo y lugar donde se explicará la información
2. La naturaleza de la información
3. La naturaleza de las expresiones usadas durante su explicación
4. Quien recibe y quien usa la información

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

El investigador principal o la persona quien explica el consentimiento será la responsable de mantener la privacidad y confidencialidad del sujeto, y del proceso de consentimiento.

Para su aprobación no solamente se requiere revisar el documento y valorar que se cumpla con los requisitos, sino que también es necesario que el proceso del consentimiento se lleve a cabo de una forma apropiada para la población en estudio.

Políticas específicas

1.1 El formato del consentimiento puede ser cualquiera de los siguientes:

- A. Un documento escrito que incorpora los elementos del consentimiento informado descritos en la norma 21 CFR de CFR 50.25 y 45 46.116 (a). Este formato puede ser leído al sujeto o a su representante legal autorizado, pero en cualquier caso, el investigador dará la oportunidad adecuada al sujeto o a su representante de leerlo antes de que se firme. También, se le debe proporcionar al sujeto una copia del formato firmado de acuerdo a las disposiciones de los Artículos 20 y 27 de la Ley General de Salud en Material de Investigación.
- B. Un documento escrito de consentimiento en "formato corto" que declare los elementos del consentimiento informado que son requeridos se han informado oralmente al sujeto o a su representante legal autorizado. Cuando se utiliza este método, habrá un testigo imparcial en la presentación oral. CEI debe aprobar un resumen escrito de lo que debe ser dicho al sujeto o a su representante. El sujeto o su representante, firmará solamente el formato corto. Sin embargo, el testigo firmará el formato corto y una copia del resumen; y la persona que obtiene el consentimiento firmará una copia del resumen. Se entregará una copia del resumen al sujeto o a su representante, además de una copia del formato corto.

1.2 Elementos requeridos del consentimiento informado

- A. Una declaración de que el estudio involucra investigación, una explicación de los propósitos de la investigación, la duración esperada de la participación del sujeto, una descripción de los procedimientos a seguir, y la identificación de cualquier procedimiento que sea experimental.
- B. Una descripción de cualquier riesgo o malestar razonablemente previsible para el sujeto.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

- C. Una descripción de cualquier beneficio al sujeto o a otros, que puede razonablemente ser esperado de la investigación.
- D. Información de procedimientos alternativos o tratamientos habituales apropiados, si los hay, que pudieran ser de beneficio para el sujeto.
- E. Una declaración del grado en que la confidencialidad de los expedientes y la identificación del sujeto serán mantenidas, y que describa la posibilidad de terceros de examinar los expedientes.
- F. Para la investigación que involucra más del riesgo mínimo se incluirá una explicación de que se proporcionará alguna compensación, y una explicación de que cualquier tratamiento médico estará disponible sin costo para el sujeto de investigación si ocurriese lesión y, de ser así, en qué consistiría el tratamiento o dónde puede ser obtenida información adicional.
- G. Una explicación de a quién contactar para que sean respondidas las preguntas pertinentes de la investigación y de los derechos de los sujetos de la investigación y a quién contactar en caso de una lesión relacionada con la investigación.
- H. Una declaración de que la participación es voluntaria, que la negación a participar no involucrará pena alguna o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tenga derecho, y que el sujeto puede interrumpir su participación en cualquier momento, sin pena alguna o pérdida de beneficios a los que el sujeto tenga derecho.
- I. Una declaración que explique las circunstancias en las cuales tanto el sujeto potencial o prospecto y su representante legal pueden, o pudieran, perder alguno de los derechos legales del sujeto.
- J. El proceso de consentimiento y el consentimiento informado, no deberán incluir lenguaje exculpatario, donde se esté exculpando a la institución, investigadores o personal de alguna culpa o responsabilidad por negligencia.

1.3 Elementos adicionales

Cuando sea apropiado, uno o más de los siguientes elementos de información también deberán ser proporcionados a cada sujeto:

- A. Una declaración de que el tratamiento o el procedimiento particular puede involucrar riesgos al sujeto (o al embrión o al feto, si la sujeto está embarazada o si se llega a embarazar) que son actualmente imprevisibles.
- B. Circunstancias anticipadas bajo las cuales la participación del sujeto puede ser terminada por el investigador sin consideración del

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

consentimiento del sujeto.

- C. Cualquier costo adicional para el sujeto, que pueda resultar de la participación en la investigación.
- D. Las consecuencias de la decisión de un sujeto de retirarse de la investigación y de los procedimientos indicados para la finalización de la participación del sujeto.
- E. Una declaración de la intención de informar los nuevos resultados significativos desarrollados durante el curso de la investigación, que puedan motivar la decisión del sujeto de continuar o retirar su participación en el estudio.
- F. El número aproximado de los sujetos involucrados en el estudio.

1.4 Otros requisitos

- A. Segunda persona: El lenguaje del documento de consentimiento debe estar en el estilo de la segunda persona, para que así el formato del consentimiento exprese un diálogo con la información que es proporcionada y de que hay una elección a realizar por el sujeto, en lugar de la presunción del consentimiento del sujeto con el uso del estilo de la primera persona.
- B. El lenguaje debe ser simple: La información proporcionada en los documentos del consentimiento informado debe estar en un lenguaje comprensible para el sujeto. El documento del consentimiento informado no debe incluir un lenguaje complejo que no sería comprensible para todos los sujetos. Los términos técnicos y científicos deben ser explicados adecuadamente utilizando terminología común.
- C. Lenguaje de soporte: Los documentos de consentimiento informado no pueden contener ningún lenguaje de soporte con el cual se aparente que el sujeto renuncia o abandona a sus derechos legales; o que libere, o aparente liberar, al investigador y al patrocinador de la responsabilidad por negligencia.
- D. Investigación con dispositivos: Para toda investigación que involucre dispositivos, los documentos del consentimiento informado deben incluir una declaración de que el propósito del estudio incluye la evaluación de la seguridad y eficacia del dispositivo. El formato del consentimiento debe también incluir una declaración de que las agencias regulatorias (COFEPRIS y/o FDA) tienen acceso a los expedientes médicos del sujeto.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

1.5 Documentación del consentimiento informado

Además de la aprobación del documento de consentimiento, nuestro CEI requiere que se lleve un adecuado proceso de consentimiento que sea apropiado, lingüística y culturalmente, para los sujetos que serán enrolados; que además deberá contar con un adecuado tiempo y espacio, y bajo circunstancias libres de presión o coerción por parte de algún integrante del equipo de investigación.

El CEI a través de las auditorías que realiza, revisará que exista documentación de tal proceso, dado que es el único documento que describe las circunstancias de la obtención del proceso de consentimiento.

Cada sujeto o su representante legal autorizado, debe firmar y fechar una copia del formato de consentimiento actual aprobado por CEI, antes de la inscripción en cualquier fase del estudio, a menos que el requisito sea rechazado por CEI. Se debe proporcionar al sujeto una copia del documento firmado.

CEI puede aprobar procedimientos para la documentación del consentimiento informado que involucran (a) un formato escrito del consentimiento firmado por el sujeto; (b) un formato escrito corto del consentimiento oral, o (c) en circunstancias limitadas, exención del formato escrito de consentimiento firmado. Cada una de estas tres opciones se describe con mayor detalle a continuación. Es la responsabilidad DEL CEI determinar cuál de los procedimientos descritos abajo es apropiado para documentar el consentimiento informado. En protocolos que se evalúan de forma general, solamente la opción (a) será apropiada.

1.5.1 Formato escrito del consentimiento firmado por el sujeto o su representante legal autorizado. En la mayoría de las circunstancias, CEI debe requerir que el consentimiento informado sea documentado como un formato escrito de consentimiento, aprobado por CEI, y firmado por el sujeto o su representante legal autorizado. El investigador debe permitir al sujeto o a su representante legal autorizado, la oportunidad de leer el documento del consentimiento antes de que sea firmado. Se debe dar una copia del documento a la persona que firma el formato.

1.5.2 El documento escrito del consentimiento informado debe incorporar, en lenguaje comprensible para el sujeto, todos los elementos necesarios para la eficacia legal del consentimiento informado (véase arriba).

1.5.3 A aquellos sujetos que no entienden español se les debe presentar un documento escrito del consentimiento informado en un lenguaje comprensible. Revise el SOP RR 401, sección 1.6.3.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

1.5.4 Se deben de incluir dos espacios para firma de los testigos en el consentimiento informado, con nombre y fecha.

1.6 Presentación oral utilizando el formato corto

Como una alternativa a los documentos escritos del consentimiento informado estándar, se puede utilizar una presentación oral de la información del consentimiento informado.

En tales casos, al sujeto se le debe proporcionar lo siguiente:

- Una copia del formato corto del consentimiento informado, que indique que los elementos del consentimiento informado han sido presentados oralmente al sujeto o al representante legal autorizado de éste; y
- Un resumen escrito de la información que se presentó oralmente.

1.6.1 Es requerido un testigo en la presentación oral. El testigo debe firmar tanto el formato corto del consentimiento informado, así como una copia del resumen escrito.

1.6.2 El sujeto o su representante legal autorizado, debe firmar el formato corto del consentimiento.

1.6.3 La persona que obtiene el consentimiento (por ejemplo, el investigador) debe firmar una copia del resumen escrito de la información que se presenta oralmente. La persona que obtiene el consentimiento no puede ser el testigo del consentimiento.

1.6.4 Sujetos que no hablan español: Cuando se documenta el consentimiento informado utilizando este procedimiento de formato corto para los sujetos que no hablan español, el documento escrito del consentimiento informado debe expresar, en el lenguaje del sujeto, todos los elementos necesarios para la eficacia legal del consentimiento informado. Cuando este procedimiento es utilizado en los sujetos que no hablan español, (I) la presentación oral y el formato corto del consentimiento informado deben estar en el lenguaje del sujeto; (II) el documento del consentimiento informado en inglés aprobado por CEI puede servir como resumen; y (III) el testigo debe saber español y el lenguaje del sujeto.

1.6.5 CEI debe recibir todas las versiones del formato corto de consentimiento en el lenguaje extranjero como condición para aprobación.

La revisión expedita de estas versiones es aceptable si CEI completo ha aprobado previamente el protocolo, el documento completo en español del consentimiento informado y la versión en español del formato corto.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

1.7 Monitoreo y supervisión del proceso de consentimiento informado

1.7.1 CEI prevé las circunstancias que pueden presentarse bajo las cuales, CEI, pueda querer observar el proceso de consentimiento. Por ejemplo, al momento de la revisión inicial del protocolo, el CEI puede decidir que aunque la determinación de riesgo/beneficio permita el consentimiento de adultos con probable deterioro cognitivo se puedan establecer garantías adicionales para proteger el bienestar y los derechos del sujeto. En esta situación, el CEI puede delegar la administración o la observación del proceso de consentimiento a una tercera persona calificada.

En los estudios que involucran sujetos que por un período de tiempo no puedan tomar decisiones, CEI debe considerar si el re-consentimiento periódico de los individuos se debe requerir para garantizar que la participación continua del sujeto sea voluntaria. El CEI puede requerir que los investigadores pidan un re-consentimiento a los sujetos después de considerar la duración esperada del estudio y la condición de los individuos que se incluirán (por ejemplo, sujetos con desórdenes neurológicos progresivos). Además, el CEI debe considerar cuando, y si, se debe requerir una nueva valoración de la capacidad de toma de decisión del sujeto.

1.8 Exención de la documentación. Exención o renuncia para no llevar a cabo el Consentimiento informado.

El CEI puede exentar el requisito del investigador de obtener un formato de consentimiento firmado, de algunos o todos los sujetos, si el CEI encuentra cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Que el único registro que vincula al sujeto y la investigación sería el documento del consentimiento y que el riesgo principal sea daño potencial resultando de una violación de confidencialidad;

Nota: Cuando el CEI exenta el requisito para la documentación bajo esta condición, a cada sujeto se le debe preguntar si el desea la documentación que lo vinculan a la investigación, y los deseos del sujeto gobernarán.

2. Que la investigación presente no más que el riesgo mínimo de daño a los sujetos y que no involucre procedimientos para los cuales el consentimiento escrito es normalmente requerido fuera del contexto de la investigación.

En los casos en los cuales se exenta el requisito de la documentación, el CEI puede requerir al investigador proporcionar a los sujetos una declaración escrita con respeto a la investigación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

1.9 Uso de fax o correo electrónico en el documento de consentimiento informado

El CEI puede aprobar un proceso que permita que el documento del consentimiento informado sea entregado por correo o fax al potencial sujeto o al representante legal autorizado del sujeto, y realizar por teléfono la entrevista del consentimiento cuando el sujeto, o su representante legal autorizado, pueda leer el documento del consentimiento mientras es discutido. El resto de las condiciones aplicables para la documentación del consentimiento informado también deben ser resueltas al usar este procedimiento.

2.0 Los criterios para la exención o alteración del consentimiento son (no por la FDA, COFEPRIS):

- I. La investigación no involucra más que un riesgo mínimo para los sujetos.
- II. La exención o alteración no afecta negativamente los derechos y bienestar de los sujetos.
- III. La investigación no puede llevarse a cabo sin la exención o alteración del consentimiento.
- IV. Cuando sea apropiado, se les proporcionará información adicional a los sujetos después de su participación.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

Exención del consentimiento informado

- Sometimiento del protocolo por el IP



Presidente del CEI o persona Asignada

- Revisa la aplicación de acuerdo a criterios



Criterios para aprobación

- No mayor al riesgo mínimo
- No afecta los derechos y seguridad de los pacientes
- Existe información pertinente después de su participación



Aprobado por el Presidente del CEI

- Va al pleno del comité para su notificación



No cumple los criterios

- No se aprueba y se informa al IP de las razones.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

2.1 Exención del proceso de consentimiento – El permiso no es un requisito razonable (no por la FDA, COFEPRIS)

- I. La investigación está diseñada para las condiciones o para la población de sujetos, para quienes no es un requisito razonable el permiso de los padres o del tutor legal para proteger a los sujetos.
- II. Se proporciona un mecanismo apropiado para proteger a los menores de edad que van a participar como sujetos en la investigación.

Permiso no es razonablemente requerido

- Investigación donde el permiso de los padres o custodios no se requiere para proteger a los individuos



Se detecta que se requiere el permiso de los padres o tutores

- Investigador principal establece mecanismos para proteger a los niños a través de una asesoría legal a través de nuestro departamento de asuntos regulatorios.



Presidente del Comité requiere revisar los procesos

- El pleno del comité verifica las medidas de protección para los menores



Aprobado

- Se notifica al IP

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

2.2 Exención de documentación del proceso de consentimiento – Riesgo mínimo.

- I. La investigación presenta no más que el riesgo mínimo de daño para los sujetos.
- II. La investigación no involucra procedimientos por los que normalmente se requiera el proceso de consentimiento por escrito fuera del contexto de investigación.

Exención de la documentación del Consentimiento informado

- Investigador principal solicita la exención de la documentación del CI.



Presidente evalúa los protocolos de acuerdo al riesgo

- No mayor a el riesgo mínimo
- No existe procedimiento que requiera CI



No mayor al riesgo mínimo

- Aprobado por el presidente



No aprobado

- Se notifica al IP de que no se autorizo y se explican razones.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

2.1. Compensación/pagos

Es importante para el CEI determinar la naturaleza del pago y verificar que no se preste a coerción o malentendido, es por eso que el consentimiento deberá incluir lo siguiente:

1. La cantidad de pago, la forma de pago, y la distribución de pagos; para que no se presten a la coerción. El CEI acepta como máximo la cantidad de \$400.00 pesos por hora de participación.
2. Se prefiere que el pago sea distribuido en todo el transcurso de la investigación, dado que un solo pago podría interpretarse como coerción o tentador para el sujeto.
3. Se podrá manejar un bono razonable por terminación del estudio.
4. Toda la información y detalle del pago deberá incluirse en el consentimiento informado.

2.1. TARJETA DE CONTACTO

Es política de nuestra institución que los participantes tengan una forma rápida de contactar al médico tratante o investigador en caso de cualquier eventualidad, duda o comentario con respecto al estudio; esto además para darle cumplimiento a los códigos 45 CFR 46.116 (a) (6) y 45 CFR 46.116 (a) (7), es por esto que todos los investigadores principales responsables de la seguridad y bienestar de los sujetos deben documentar y entregar una tarjeta de contacto a todos los participantes del estudio.

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es responsable de revisar todos los documentos de consentimiento informado ingresados, y de comunicarse con los investigadores para mantener los documentos en cumplimiento.

V. ALCANCE

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

Estas políticas y procedimientos se aplican a toda la investigación sometida al CEI.

V. PROCEDIMIENTO

Describe los requisitos para obtener el consentimiento informado y la documentación de éste.

Quién	Tarea	Herramienta
<i>Presidente del CEI</i>	Revisar lo propuesto en los ICFs sobre la recepción del estudio, y confirmar que todos los elementos requeridos están presentes.	Lista de verificación del Consentimiento Informado
	Si faltan elementos, regresar al investigador el documento del consentimiento, con una solicitud de revisión y lenguaje sugerido (cuando sea apropiado).	Plantilla del Documento del Consentimiento Informado

VI. MATERIALES

- IC 701-A Lista de Verificación del Consentimiento Informado
- IC 701-B Plantilla del Documento de Consentimiento Informado
- IC 701-C Declaración sobre los Riesgos de Radiación
- IC 701-D Glosario de Términos Médicos para el Consentimiento.
- IG_ICF_basico_ejm_ver2011_02. Formato básico de consentimiento
- IC-701-E Tarjeta de Contacto

VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA. Normas sobre el Consentimiento

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/UCM185885.pdf>

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", UANL</p>	SOP: CONSENTIMIENTO INFORMADO			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	IC-701 Ver3	21-08-2013	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza	J. G. González

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 50
2. 45 CFR 46.116 y 46.117
3. Hoja de información de la FDA, 1998
4. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Artículo 14 fracción V, Artículos 20, 21, 22, 23, 24,25,26,19,36,37, 22 fracción IV.
5. Lineamientos de la Comisión Nacional de Bioética
6. Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL
7. Referencia de la AAHRPP. Elementos II.3.A., II.3.C, II.3.D, II.3.E., II.4.B., III.3.G.