



3º La ANMAT y la Investigación Clínica Farmacológica

PARTE

El formulario de Consentimiento Informado que se presenta en cada estudio de investigación clínica para ser autorizado ante la ANMAT debe contener siempre la información necesaria de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas

LINEAMIENTOS PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, COMO PARTE DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS:

De acuerdo a lo que se vislumbró en el número anterior, la presentación de un adecuado formulario de Consentimiento Informado (CI) que será firmado posteriormente por el paciente, es uno de los aspectos fundamentales en lo que respecta a los requerimientos éticos y legales en la aprobación de un estudio de investigación clínica. El mismo debe contener la información necesaria para que el paciente comprenda lo que se le está proponiendo en un marco de plena libertad para la aceptación de participar en el estudio.

La Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation) (ICH, E6) ofrece lineamientos detallados en cuanto a cómo se debe obtener el Consentimiento Informado del paciente por parte del equipo de investigación y cómo debe estar redactado el formulario de CI a fin de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas. Estos lineamientos son:

CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN:

Para obtener y documentar el consentimiento informado el investigador debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y debe adherir a las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y a los principios éticos de la Declaración de Helsinki.

Antes de comenzar el ensayo clínico, el investigador debe obtener la aprobación escrita/ opinión favorable del Comité de Ética Independiente (CEI) en cuanto al CI escrito y cualquier otra información escrita que se provea a los participantes.

· Tanto el CI como cualquier otra información provista deben ser revisadas cuando se disponga de nueva información que pueda ser relevante para el consentimiento del participante e informar a éste o a su representante legal.

· Ni el investigador ni el personal de investigación deben ejercer coerción o influencia indebida en el sujeto para que participe o continúe participando en el ensayo clínico.

· Ninguna de las informaciones orales o escritas concernientes al ensayo clínico, incluida la forma de CI escrito, debe contener cualquier lenguaje que cause la renuncia o semejar la renuncia a cualquier derecho legal del participante o de su representante legal, o que libere o semeje liberar de responsabilidad por eventual negligencia al investigador, a la

CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA

1996

Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6)

A fin de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas: detalla lineamientos para la obtención del Consentimiento Informado (CI) del paciente y la redacción del formulario

institución, al patrocinante o a sus agentes.

· El investigador o una persona designada por él deben informar en forma completa al participante o, si él es incapaz de proveer el CI, al representante legal, acerca de todos los aspectos pertinentes del ensayo clínico incluida la información escrita, de acuerdo con la aprobación/opinión favorable otorgada del CEI.

· El lenguaje utilizado en la información oral y escrita acerca del ensayo clínico, incluido el formulario de CI escrito, debe ser de igual modo no técnico así como práctico y debe ser entendible para el participante o su representante legal y, cuando corresponda, para el testigo imparcial.

· Antes de que pueda obtenerse el CI, el investigador o una persona designada por él deben proveer al participante o a su representante legal el tiempo suficiente y la oportunidad para preguntar acerca de los detalles del ensayo clínico y decidir participar o no. Todas las preguntas acerca del ensayo deben ser respondidas a la satisfacción del participante o su representante legal.

· Previamente a la participación del sujeto en el ensayo, el formulario de CI escrito debe ser firmado y personalmente fechado por el sujeto o su representante legal y por las personas que condujeron la discusión del CI.

· Si un participante o su representante legal son incapaces de leer, un testigo imparcial debe estar presente durante toda la discusión del CI.

Luego de que el formulario de CI y cualquier otra forma de información escrita sean provistos a los participantes, leídas y explicadas al participante o a su representante legal, y luego de que éstos hayan consentido en la participación del ensayo y si el paciente es capaz de hacerlo, haya firmado y personalmente fechado el formulario de CI, el testigo deberá firmar y fechar ese formulario. Al hacerlo, el testigo da fe que la información contenida en él y en cualquier otra información escrita fue

precisamente explicada y aparentemente comprendida por el participante o su representante legal y que el participante o representante legal otorgaron libremente el CI.

(En Argentina, de acuerdo a la Disp. 5330/ 97, todos los pacientes deben firmar el CI en presencia de por lo menos un testigo)

· Qué explicaciones deben incluir tanto la discusión del CI y su forma escrita como cualquier otra información escrita que serán provistas al participante [véase en la próxima edición *].

Antes de participar en el ensayo, el participante o su representante legal deben recibir una copia de la forma escrita del CI firmado y fechado y de cualquier otra información escrita provista a los participantes. Durante la participación del sujeto en el ensayo, el participante o su representante legal deben recibir una copia del formulario de CI que se actualice, firmado y fechado, y una copia de cualquier enmienda a la información escrita provista a los participantes.

· Cuando un ensayo clínico (terapéutico o no terapéutico) incluye participantes que

pueden ser enrolados en el ensayo sólo con el consentimiento de un representante legalmente aceptable (por ejemplo: menores o pacientes con demencia grave), el participante debe ser informado acerca del ensayo de manera compatible con su entendimiento y, si estuviera capacitado, debería firmar y personalmente fechar el CI escrito.

· Excepto para lo descrito en el punto siguiente, un ensayo no terapéutico (un ensayo en el que no hay un beneficio clínico directo anticipado para el participante) debe realizarse en participantes que personalmente otorgan consentimiento, firman y fechan el formulario escrito de consentimiento informado.

· Los ensayos no terapéuticos pueden llevarse a cabo en participantes con el consentimiento de un representante legal a condición de que se cumplan las siguientes condiciones:

- a. Los objetivos del ensayo no pueden ser alcanzados por medio de un estudio con participantes que pueden otorgar el CI personalmente.
- b. Los riesgos previstos en el participante son bajos.
- c. El impacto negativo sobre el bienestar del participante se reduce al mínimo y es bajo.
- d. Se solicita expresamente la opinión favorable/aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) para la inclusión de estos pacientes y este aspecto es cubierto en la opinión favorable/aprobación escrita.

Tales ensayos, a menos que se justifique una excepción, deben realizarse en pacientes que portan una enfermedad o condición para las que el producto ha sido propuesto. Los sujetos de estos ensayos deben monitorearse estrechamente, con cancelación del estudio si parece indebidamente peligroso.

· En situaciones de emergencia, cuando no es posible el CI previo del participante, debe solicitarse el consentimiento de su representante legal, si se encuentra presente. Cuando no es posible el CI del participante y su representante legal no se encuentra disponible, el enrolamiento del participante requiere medidas descriptas en el protocolo y/o por otra parte, con la aprobación/opinión favorable documentada del CEI, para proteger los derechos, seguridad y bienestar del participante y asegurar la adecuación a los requerimientos regulatorios aplicables. El participante o su representante legal deben ser informados acerca del ensayo tan pronto como sea posible dar el consentimiento para continuar, lo que requiere un CI apropiado.