

CIRCULAR No. 16 – 2019

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB-EC

PARA: GRUPO INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

REF: DIRECTRICES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN LA FVL

FECHA: 04 DICIEMBRE DE 2019

El Comité de Ética en Investigación Biomédica viene observando algunas oportunidades de mejora en los consentimientos informados que se remiten para evaluación y aprobación del Comité. Las oportunidades detectadas están alineadas también con los intereses institucionales, teniendo en cuenta que la Fundación Valle del Lili desea obtener la certificación de Joint Commission International; en tal sentido tenemos:

- El Consentimiento Informado es un acto médico, el documento escrito es la prueba que el investigador o su equipo cumplieron con el deber de explicar ampliamente al sujeto de investigación o a sus representantes los objetivos, riesgos y beneficios de participar del estudio:
Resolución 8430 de 1993 - Artículo 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
- La información que el investigador o su equipo entrega al sujeto de investigación o a sus representantes debe ser en lenguaje claro, comprensible, sin términos técnicos, abreviaturas ni siglas, de tal manera que cualquier persona pudiese comprender de manera inequívoca la información.

Se recomienda consultar al individuo si comprendió el mensaje y qué refiere entender para verificar una comunicación efectiva que permita al individuo comprender de manera autónoma y suficiente las implicaciones de la investigación.

Resolución 8430 de 1993 - Artículo 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.*
- b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.*
- c. Las molestias o los riesgos esperados.*
- d. Los beneficios que puedan obtenerse.*

- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

• Teniendo en cuenta que un buen consentimiento informado parte de la comunicación efectiva, el Comité recomienda que la constancia escrita (Consentimiento informado escrito), refleje también dicha recomendación, es decir, emplear un lenguaje claro, palabras comunes, en caso de emplear palabras técnicas expresar su explicación en términos simples y finalmente realizar documentos breves, es poco probable que un sujeto de investigación lea completamente y comprenda de manera efectiva un documento de consentimiento de más de cinco páginas, por lo cual se solicita que el documento (consentimiento informado y asentimiento), no sea extenso.

Adicionalmente, nos permitimos confirmar las directrices que continuarán vigentes (divulgadas en circular No. 02 del 2016):

- En la hoja de firmas de todo Consentimiento Informado se debe colocar el siguiente enunciado: "Confirmando que he leído y comprendido el texto que va desde la página No. 1 a la página No. ___ (última página del documento incluidas las hojas de firmas) del presente documento de este estudio, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido aclaradas por parte del investigador principal".
- Se debe presentar en documentos separados el Consentimiento Informado general, Consentimiento Informado de ADN, así como también el Consentimiento de Farmacogenética y el Consentimiento de Farmacocinética u otro si lo hubiere, esto debido al derecho que tiene el paciente a participar en uno u otro de los subestudios, a menos que sea requisito que participe en todos.
- No deben existir espacios en blanco en el contenido del consentimiento.
- Las hojas de firmas deben ser parte del documento (no en hojas separadas)
- Personalizar el documento con el nombre del investigador y el centro.
- En el párrafo de contacto deben estar los datos de los investigadores de la Fundación Valle del Lili y del Comité de ética de la Fundación Valle de Lili (teléfono 3319090 ext. 4030).

- De acuerdo a nuestra legislación (Resolución 8430 de 1993 artículo 16 y Resolución 2378 de 2008) deben firmar 2 testigos con nombre, identificación, dirección y parentesco con el sujeto de investigación.

- Realizar en pie de página en la parte inferior un cuadro de 14 cm de ancho y 4 de alto en donde se colocará firma y sello del comité de ética.

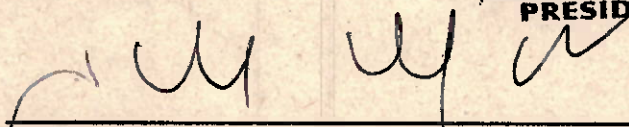
También es necesario tener en cuenta las directrices divulgadas en el memorando del Departamento Jurídico emitido el 24 de octubre de 2019, el cual se relaciona con el consentimiento informado y la autorización para el tratamiento de datos personales y sensibles de los sujetos de estudio.

Se registra en el acta No. 25 del 04 de diciembre del 2019.

Agradecemos su atención y colaboración.

Atentamente,

FUNDACIÓN VALLE DEL LILI
COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
JAVIER MAURICIO LOBATO P., MD, MSc
PRESIDENTE


**Dr. Javier Mauricio Lobato Polo, Neurocirujano, MSc Bioética.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica
Fundación Valle del Lili.**

Copia: Archivo Comité de ética en Investigación Biomédica

 **FUNDACIÓN
VALLE DEL LILI**
06 DIC 2019
1 Dobo
**CENTRO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS**

