



4^o La ANMAT y la Investigación Clínica Farmacológica

PARTE

La ANMAT realiza la revisión minuciosa de cada punto perteneciente al Consentimiento Informado, teniendo en cuenta que el mismo es la documentación que confirma la participación voluntaria de las personas en un estudio clínico particular.

CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN:

La Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation) (ICH, E6) ofrece lineamientos en cuanto a cómo debe estar redactado el formulario de CI a fin de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas. Estos lineamientos son:

DISCUSIÓN DEL CI Y SU FORMA ESCRITA, Y CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN ESCRITA QUE SERÁN PROVISTAS AL PARTICIPANTE:

Deben incluir explicaciones acerca de lo siguiente:

- Que el ensayo implica investigación.
- El propósito del ensayo.
- Los tratamientos en el ensayo y la probabilidad de asignación aleatorizada para cada tratamiento.
- Los procedimientos a realizar en el ensayo, incluidos los procedimientos invasivos.
- Las responsabilidades del participante.
- Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.
- Los riesgos previstos razonables o inconvenientes para el participante y, cuando sea aplicable, a un embrión, feto o niño que lacta.
- Los beneficios esperables razonables. Cuando no hay beneficios clínicos propuestos para el participante, él debe estar enterado de esto (véanse los puntos anteriores sobre ensayo no terapéutico).
- Las alternativas de procedimientos o cursos de tratamiento que pueden estar disponibles para el participante y sus potenciales e importantes beneficios y riesgos.
- La compensación o tratamientos disponibles para el participante en la eventualidad de una lesión relacionada con el ensayo.
- El pago prorrateado anticipado, si es que hay uno, al participante por participar en el ensayo.
- Los costos anticipados, si es que hay alguno, para el sujeto por participar en el ensayo.


m. Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que puede rehusar a participar o abandonar el ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los cuales, por otra parte, él tiene derecho.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA

Algunas explicaciones que debe incluir el C.I.:

- .Se trata de un estudio de investigación
- .Propósito / .Tratamientos / .Procedimientos
- .Responsabilidades del participante
- .Aspectos experimentales / .Riesgos o inconvenientes
- .Beneficios / .Tratamientos alternativos
- .Compensaciones o tratamientos ante una lesión
- .Voluntariedad / .Derecho a rehusar en cualquier momento
- .Confidencialidad / .Información relevante / .Finalización
- .Duración del ensayo y número de participantes

Personas a contactar



n. Que los monitores, auditores, el Comité de Ética Independiente (CEI) y las autoridades regulatorias tendrán permitido el acceso directo a los registros o archivos médicos originales para verificación de los procedimientos o datos del ensayo clínico respetando la confidencialidad en la medida que lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar un formulario escrito de consentimiento informado, el participante o su representante legal está autorizando tal acceso.

o. Que los registros que identifican al participante se mantendrán confidenciales y, en la medida que lo permitan las leyes o regulaciones aplicables, no estarán disponibles públicamente. Si los resultados del ensayo son publicados, su identidad permanecerá confidencial.

p. Que el participante o su representante legal serán informados de manera oportuna si luego existe disponible una información que pueda ser relevante en cuanto a la disposición del sujeto para continuar su participación en el ensayo.

q. Las personas a contactar para posterior información acerca del ensayo y los derechos del participante, y a quién contactar en la eventualidad de una lesión relacionada con el ensayo.

r. Las circunstancias previstas o razones por las que puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.

s. La duración esperable de la participación del sujeto en el ensayo.

t. El número aproximado de participantes comprendidos en el ensayo.

ALGUNAS ACLARACIONES PERTINENTES:

Es muy importante para la persona que ingresa a un estudio de investigación que el documento de Consentimiento Informado se encuentre en un lenguaje entendible, debiendo realizar todas las preguntas que sean necesarias a fin de tomar una decisión basada en la comprensión de lo que se está proponiendo.

Con respecto a algunos de los puntos anteriores:

.Propósito del ensayo: Contiene explicaciones acerca de la pregunta de investigación a ser respondida en el estudio.

.Los tratamientos en el ensayo y la probabilidad de asignación aleatorizada para cada tratamiento: La asignación aleatorizada o al azar ("randomizada") para cada tratamiento es un procedimiento común; un ejemplo es que el paciente tenga un 50 % de probabilidades de ingresar en uno de dos grupos de tratamiento.

.Los procedimientos a realizar en el ensayo, incluidos los procedimientos invasivos: Muchas veces la asignación aleatorizada se efectúa bajo el procedimiento de "doble ciego", esto significa que ni el paciente ni el investigador conocen cuál es el grupo de tratamiento donde ha sido asignado el paciente, a fin de poder realizar un juicio imparcial con respecto al medicamento que recibe. Esto se mantiene hasta finalizar el estudio, cuando

todos los participantes son informados al respecto.

Algunos procedimientos invasivos, como la extracción de muestras de sangre son procedimientos comunes, explicitándose la cantidad a ser tomada. Existen otras muestras como la de saliva, nasofaríngea, etc.

.Los riesgos previstos razonables o inconvenientes para el participante y, cuando sea aplicable, a un embrión, feto o niño que lacta: Los riesgos se explican de forma entendible, de tal manera de no ser sobreestimados ni subestimados. Incluso se describen los riesgos aunque sean mínimos o infrecuentes, y efectos potenciales a largo plazo por medicamentos o procedimientos.

.Los beneficios esperables razonables: Se explican en forma clara sin sobreestimar ni subestimar los beneficios que se pueden esperar.

.Las alternativas de procedimientos o cursos de tratamiento que pueden estar disponibles para el participante y sus potenciales e importantes beneficios y riesgos: Esta información es importante y se presenta en forma completa.

.Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que puede rehusar a participar o abandonar el ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los cuales, por otra parte, él tiene derecho: Se explica que el derecho de rehusar o abandonar la participación puede hacerse en cualquier momento y por cualquier motivo, y que la decisión no implica perder la atención médica a la que la persona tiene derecho.

En algunos casos puede suceder que el equipo del estudio, en cumplimiento del protocolo, decida suspender la participación en el estudio sin el consentimiento del paciente, por ejemplo, porque el mismo no cumple con el régimen de visitas.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN DOCUMENTO Y UN PROCESO:

Como última aclaración en cuanto al Consentimiento Informado, es muy importante que nunca se considere al mismo como un contrato. El CI implica en sí un documento y un proceso: Documento, como elemento en un proceso mucho más amplio, que brinda un mínimo común de información al paciente el que debe llevarse una copia antes de participar a fin de poder reflexionar y consultar y, luego de firmarla, para poder releerla en cualquier momento. Es un Proceso interactivo en el que el investigador y su equipo proveen las explicaciones necesarias y discuten con el paciente previamente al estudio para que el mismo tenga el conocimiento adecuado antes de tomar una decisión libre. Durante el estudio e incluso luego de finalizar el mismo el investigador debe comunicar cualquier nueva información que pueda afectarlo y debe encontrarse siempre disponible para cualquier duda que surja en el paciente.