



## ANEXO E

## LINEAMIENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**¿Qué debe contener el consentimiento informado? Puntos importantes que debe contener el consentimiento informado:**

- Invitación. Este documento debe comenzar invitando al paciente a participar. La participación es voluntaria, y el participante puede negarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte su atención médica habitual.
- Resumen del protocolo (objetivo del estudio, tratamiento propuesto y procedimientos, duración, cantidad de participantes, justificación del suministro de placebo, etc). Debe explicarse en términos sencillos, entendibles para una persona que no tiene conocimiento sobre aspectos médicos.
- Riesgos e inconvenientes previsibles de la participación en el estudio.
- Beneficios. Debe mencionarse detalladamente tanto los riesgos como los beneficios de la participación del protocolo. Es importante que no se exagere la explicación de los beneficios a fin de inducir la decisión a la participación.
- Médico de cabecera. Este Comité considera de buena práctica clínica avisar siempre al médico de cabecera que el paciente está participando de un estudio de investigación. A tal efecto se redacta el siguiente párrafo modelo: "Si Usted aceptó participar de este estudio, el investigador notificará a su médico de cabecera acerca de su participación en el estudio. Si Usted necesita consultarlo por cualquier motivo, él sabrá que Usted está participando del estudio". Mandatorio en provincia de Buenos Aires.
- Embarazo. En el caso de mujeres (en edad fértil) que se embaracen durante el protocolo se debe incluir la siguiente frase: "Si durante el estudio usted se embaraza, la retirarán inmediatamente del ensayo y la derivarán para recibir atención obstétrica. El patrocinador no es responsable de los gastos ocasionados por los controles de rutina de la atención obstétrica, la atención del niño o el cuidado relacionado, pero al igual que a cualquier otro paciente que participará del estudio se le cubrirá cualquier daño relacionado con la droga del estudio".

Por otra parte, debe garantizarse el control de la natalidad (que es un criterio de inclusión) a través de pruebas de embarazo de periodicidad mensual, ya sea dentro de las visitas programadas o domiciliarias.

- Anticoncepción. El Consentimiento Informado debe informar al participante sobre los distintos métodos anticonceptivos posibles (y nombrarlos) así como el reaseguro de su provisión por parte del patrocinador hasta que la medicación del estudio permanezca activa y/o con riesgo de toxicidad materno-fetal.
- Muestras biológicas: información referida al uso (farmacocinética, farmacodinámica), destrucción o tiempo de almacenamiento, lugar de almacenamiento, debe cumplir con el Dictamen del CEC.
- Costos y Pagos. Se debe aclarar que cualquier gasto ocasionado (por ejemplo, viáticos, comidas, hospedaje) será reembolsado por el patrocinador. Se debe informar que el participante no recibirá pago por participar en el estudio.



## HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

### COMITÉ DE ETICA

- Retiro del estudio. Se deberá informar cuáles son los motivos por los cuales puede retirarse al participante del estudio (entre ellas causas no médicas) y se debe aclarar que en el caso del retiro voluntario del paciente no se lo contactará ni molestará a fin de recabar más datos. El retiro seguro del paciente ya debe estar previsto en el diseño del protocolo.
- Confidencialidad. Deben consignar los derechos que otorga al paciente la ley 25.326, de acceso, rectificación y no tratamiento a futuro de los datos.
- Párrafo Comité de Ética:

Todo consentimiento informado, anexo o adenda al consentimiento informado, a evaluarse por el Comité, debe incluir el siguiente párrafo: *"El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética de Investigación - Hospital Italiano Regional del Sur, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 24/09/2010, bajo el N° ° 020/2010, Folio 55, Libro de Actas N° 1". Categoría 2.*

2

- Posible contacto del Comité con el participante:

*"Usted podrá ser contactado por este Comité para corroborar que su participación en el estudio se lleve a cabo correctamente"*

- Contacto Comité de Ética. Debe incluir los datos del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Regional del Sur, Coordinadora Téc. Sandra Gómez. Teléfono 0291-4583145 o 4583100 interno 259, correo electrónico: [etica@hospitalitalianobb.com.ar](mailto:etica@hospitalitalianobb.com.ar) para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación.
- Contacto con el Investigador Principal o Sub-Investigador para más información sobre el estudio. *"Usted tiene el derecho a hacer preguntas en cualquier momento sobre el estudio y sobre los riesgos potenciales y/o desconocidos de este estudio. Si tiene alguna pregunta acerca de su participación en este estudio, o en caso de que sufra alguna molestia, un cambio en su estado habitual de salud o una lesión, por favor póngase en contacto con..."*
- Derechos del Código Civil y Comercial de la Nación y leyes argentinas. Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños.
- Compensación y/o tratamiento disponible en caso de una lesión relacionada con el estudio. Debe figurar el N° de póliza del seguro y empresa aseguradora contratada por el patrocinador.
- Manejo de datos. Debe aclararse quiénes tendrán acceso a los datos, Historia Clínica del participante. Confidencialidad, anonimización.
- Nueva Información. Se informará al participante o su representante si surge información que sea relevante para su deseo de continuar participando en el estudio.
- Acceso de los participantes a la medicación que haya resultado beneficiosa o a alguna intervención alternativa que, a criterio del médico y aprobado por el CEI, resulte apropiada.



## HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

### COMITÉ DE ETICA

- Debe figurar la siguiente frase: "Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si Usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)".

- Grupos de pacientes vulnerables:

#### 1. Niños, niñas y adolescentes:

En aquellos casos que fuera necesario contar con la participación de pacientes niños, niñas y/o adolescentes, siempre que no existiera una alternativa de investigación de eficacia comparable con grupos de pacientes no vulnerables, el consentimiento informado será suscripto por:

-Pacientes de 0 a 13 años: ambos progenitores y/o tutor. Se deberá brindar al niño/a la información pertinente al estudio, según su edad y grado de madurez.

-Pacientes de 13 a 16 años:

a) tratamientos que no resulten invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo para su vida o integridad física: suscripto por el adolescente,

b) tratamientos que resulten invasivos, comprometen su estado de salud o provocan un riesgo para su vida o integridad física: suscripto por el adolescente, con más el asentimiento de ambos progenitores y/o tutor.

-Pacientes de 16 a 18 años: consentimiento suscripto por el adolescente con más el asentimiento de ambos progenitores. Ello, en función de que las investigaciones médicas exceden el cuidado del propio cuerpo.

Si bien, en función de los artículos 641 inc. a y b, 642 y 654 del Código Civil y Comercial de la Nación, pueden firmar uno o ambos progenitores de manera indistinta, por situaciones ocurridas en nuestra institución se solicita la firma de ambos progenitores.

#### 2. Personas con discapacidad o patologías de salud mental:

En aquellos casos que fuera necesario contar con la participación de pacientes con discapacidad o alguna patología de salud mental, el consentimiento informado será suscripto por:

-Si existiere una declaración judicial de incapacidad: el consentimiento informado será suscripto por el curador/es del paciente. Se deberá acompañar una copia de la sentencia, así como de la designación de curador.

-Si existiere una declaración judicial de capacidad restringida: se deberá observar los alcances de la sentencia y si la misma limita/restringe, la realización por la persona de actos referidos al cuidado del cuerpo y participación en estudios de investigación. Si existiera tal limitación será el/los apoyos quien/es suscriba el consentimiento informado, de acuerdo con las funciones que le fueran encomendadas, promoviendo su autonomía.

Sin embargo, en este último caso el paciente debe estar asociado en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, brindándosele la información pertinente.

. Página de firmas: Debe firmar el profesional que toma el consentimiento informado (investigador principal o subinvestigador), paciente y testigo (si aplica).

De acuerdo con la Ley 15.462 (Ley de investigación de la provincia de Buenos Aires), en caso de población vulnerable debe firmar el consentimiento informado un testigo imparcial. El grado de vulnerabilidad será evaluado por el investigador principal de acuerdo con el grado de madurez, inteligencia, comprensión y educación del participante.

3