

VI CONGRESO ANCEI

TARRAGONA 2019

Trabajando juntos para
mejorar el debate ético
en la investigación
biomédica



TARRAGONA, 30-31 DE MAYO DE 2019

LIBRO DE PONENCIAS Y COMUNICACIONES



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© 2019 ANCEI y sus autores

Edita: ERGON. C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

ISBN: 978-84-17844-10-3

Depósito legal: M-18898-2019

El proceso de consentimiento informado en investigación clínica: propuesta del proyecto i-CONSENT*

**J. Fons-Martinez¹, M. Cubillo Díaz-Valdés², R. Russell³,
C. Ferrer-Albero⁴, J. Díez-Domingo¹**

¹Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). Valencia. ²GSK. Madrid. ³Meningitis Research Foundation. Bristol (Reino Unido). ⁴Facultad de Enfermería. Universidad Católica de Valencia. Valencia.

* Los resultados del proyecto i-CONSENT se presentaron en el III Congreso Nacional de Jóvenes Investigadores en Biomedicina, que tuvo lugar en Valencia del 24 al 26 de abril de 2019.

OBJETIVO

Describir los pasos que componen el Proceso de Consentimiento Informado (PCI) en investigación médica.

METODOLOGÍA

El presente documento se ha elaborado en el marco del proyecto europeo “Improving the guidelines for Informed Consent, including vulnerable populations, under a gender perspective” (i-CONSENT), proyecto financiado por el programa marco de la Unión Europea H2020 (acuerdo de subvención nº 741856). Página web del proyecto: <https://i-consentproject.eu/>

Como parte de las actividades del proyecto, se ha analizado la literatura científica y legal (derecho indicativo e imperativo) y se han mantenido diversas reuniones con expertos¹ y representantes de las principales partes interesadas en investigación médica (reguladores, industria farmacéutica, investigadores, comités de ética de investigación y asociaciones de pacientes). A partir de esta información se ha elaborado este proceso de consentimiento informado.

EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El proceso de consentimiento informado que aquí se presenta está inspirado en el concepto del consentimiento informado como proceso expresado en las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (2002) que, en su pauta 4, señala que “*la obtención del consentimiento informado es*

¹ En todo el documento se utiliza el genérico masculino para facilitar la lectura, aunque obviamente nos referiremos tanto a hombres como a mujeres (expertos y expertas, investigadores e investigadoras, el y la paciente...).

un proceso que comienza con el contacto inicial con el potencial sujeto y continúa durante el estudio". Una versión reciente de estas pautas describe el CI en su pauta 9 como un "proceso comunicativo en dos sentidos que empieza cuando se establece el contacto inicial con un posible participante y finaliza cuando se proporciona y documenta el consentimiento, pero este consentimiento puede ser revisado posteriormente durante la realización del estudio", aun así, destacan que "debería brindarse a los participantes la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas antes o durante la investigación" (CIOMS, 2016), extendiendo el proceso comunicativo durante toda la investigación.

Tomando como punto de partida la recomendación de estas pautas, i-CONSENT entiende el proceso de consentimiento informado como un proceso de comunicación bidireccional que comienza con el primer contacto con el posible participante y continúa durante todo el estudio hasta su finalización. Durante este proceso, la retroalimentación continua y la comunicación entre el participante y el equipo de investigación son esenciales.

El objetivo principal del proceso de consentimiento informado es respetar la autonomía del posible participante para tomar decisiones sobre su propia salud. Para aumentar la conciencia crítica, los participantes potenciales deben tener acceso fácil a toda la información relevante en un formato comprensible. El proceso de consentimiento informado debe garantizar que la decisión del participante sobre si participar o no en un estudio se realiza sin coacción o cualquier forma de incentivo indebido.

Además, durante el proceso los participantes reciben información clara y comprensible y se fomenta que mejoren su alfabetización en salud y la comunicación participante-investigador.

Es importante destacar que los investigadores y médicos tienen el deber de proteger los intereses y el bienestar de los participantes en la investigación, asegurándose de que la seguridad, integridad y bienestar de las personas prevalece sobre todos los demás avances científicos o intereses comerciales.

Todo el proceso de consentimiento informado debe llevarse a cabo de conformidad con las normas éticas y legales. El protocolo del estudio, los procedimientos de reclutamiento, todos los materiales de información, el formulario de consentimiento informado y cualquier cambio adicional, deben ser presentados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación (CEI) antes de su uso. Se recomienda involucrar a los miembros de la comunidad en el diseño, desarrollo y revisión de estos materiales.

LOS 6 PASOS DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El proceso de consentimiento informado consta de 6 pasos (Fig. 1):

1. Primer contacto del posible participante con el estudio:

El primer contacto es el comienzo del proceso de reclutamiento de los participantes del estudio. Su objetivo es captar el interés de los posibles participantes y proporcionarles información básica sobre el estudio antes de continuar con el proceso de reclutamiento completo.

La primera información sobre el estudio se puede obtener a través de diferentes canales, como redes sociales, organizaciones de pacientes, medios de comunicación, páginas web institucionales, profesionales de la salud, cartas... Los medios elegidos y el enfoque dependerán de las características del estudio, la población diana y la enfermedad estudiada.

El CEI debe revisar los materiales y métodos de reclutamiento, especialmente si incluye publicidad directa, para garantizar que los procedimientos no sean coercitivos o incluyan resultados favorables u otros beneficios distintos a los descritos en el documento de consentimiento y el protocolo.

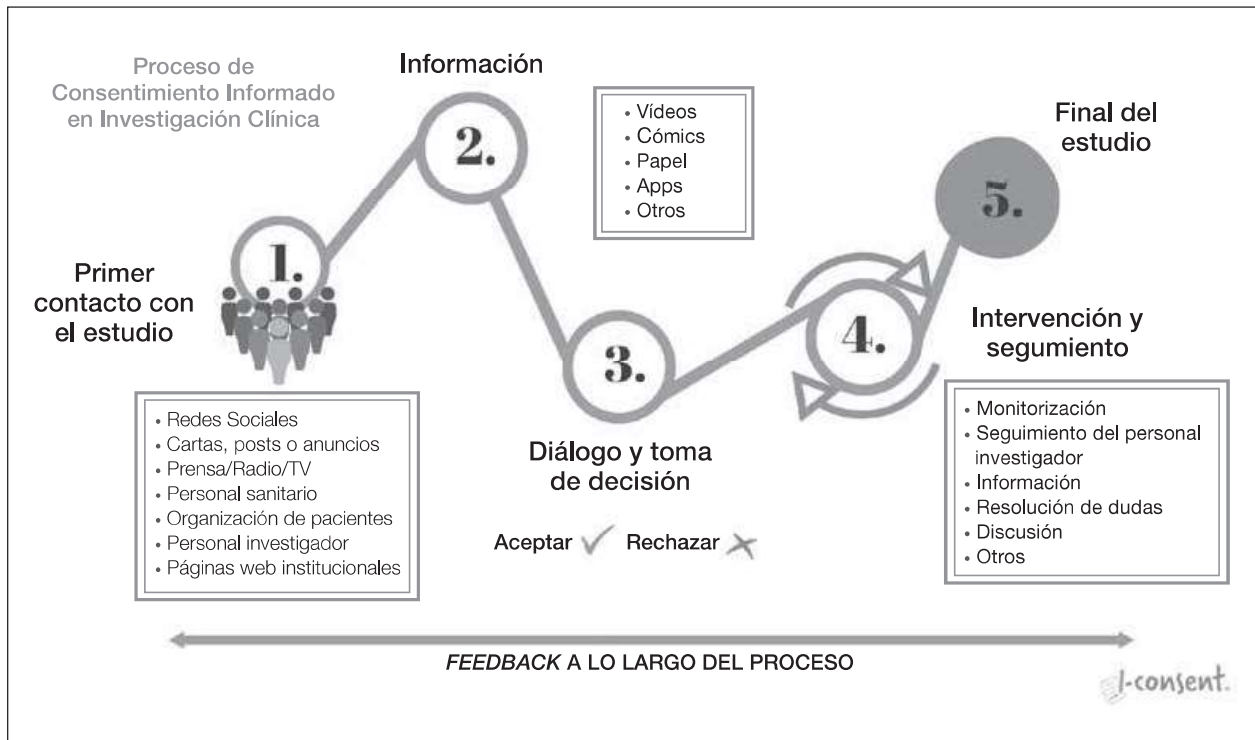


FIGURA 1. Proceso de consentimiento informado en estudios clínicos. (Fuente: Proyecto i-CONSENT).

Para garantizar el principio de justicia, y siguiendo la Declaración de Helsinki, los grupos subrepresentados deben tener la oportunidad de participar en estudios, y esto debe tenerse en cuenta al diseñar el reclutamiento.

Durante la definición de los criterios de inclusión y exclusión en los ensayos clínicos con medicamentos, es importante asegurarse de que la muestra del estudio sea razonablemente representativa de los usuarios potenciales del medicamento.

Los primeros mensajes a los posibles participantes deben darse en un lenguaje comprensible, evitando malentendidos y proporcionando un acceso fácil a la información sobre el estudio. Se debe tener en cuenta el impacto de aspectos como la alfabetización en salud o la influencia de las redes sociales y los medios de comunicación en los posibles participantes.

2. Información

Cuando el posible participante muestre interés en el estudio, el equipo de investigación debe proporcionarle más información. La información debe darse en un lenguaje sencillo y comprensible, evitando la jerga técnica.

Varios estudios han resaltado la importancia del diálogo con el investigador y su influencia en la toma de decisiones, señalando que los posibles participantes muchas veces toman la decisión sobre su participación antes de leer el formulario de consentimiento informado y la hoja de información (no leyéndolas en muchas ocasiones). Debido a esta situación y las dificultades de trazabilidad del diálogo, que permita garantizar que toda la información relevante sobre el estudio se le ha entregado durante el diálogo con el investigador, el proyecto i-CONSENT considera que toda la información relevante debe proporcionarse al posible participante antes de la discusión con el investigador, separando ambos eventos (información y diálogo) en el proceso.

El artículo 29 del REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y la sección 4.8.10 del Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) describe la información que se debe proporcionar a los posibles participantes durante el proceso de consentimiento informado en ensayos clínicos.

La información se puede proporcionar utilizando diferentes medios, tecnologías y formatos, como video, página web, cómic, papel, aplicación móvil... la elección de uno u otro debe realizarse de acuerdo con las características de la población diana.

3. Diálogo y toma de decisión

El diálogo entre el posible participante y el investigador se puede hacer cara a cara o virtualmente, usando nuevas tecnologías. Si se realiza de manera virtual, se recomienda que la información proporcionada en el paso anterior sea más interactiva, por ejemplo dividiendo la información en partes y respondiendo algunas preguntas durante el proceso. Existen algunas herramientas tecnológicas que permiten la comunicación remota y la interacción entre el posible participante y el equipo de investigación para dialogar y aclarar todos los conceptos necesarios.

El consentimiento electrónico (e-consent) se está desarrollando cada vez más y es una alternativa al formulario de consentimiento informado en papel. La seguridad, la autenticación y los aspectos legales deben tenerse en cuenta en esta alternativa.

3.1. Diálogo

Una vez el posible participante ha recibido la información y ha tenido tiempo para procesarla, el equipo investigador debe darle la oportunidad de resolver cualquier duda que tenga sobre el estudio y su participación. Es importante considerar la información dada en la fase anterior como complementaria y no sustitutiva del diálogo entre el posible participante y el investigador. El lugar donde se realice la conversación debe ser apropiado para el estudio, facilitando el diálogo y garantizando la privacidad requerida durante este proceso.

El diálogo debe realizarse en un lenguaje no técnico, comprensible y adaptado a la edad y madurez mental del posible participante. Es muy importante asegurarse de que el posible participante ha comprendido toda la información proporcionada, que ha recibido una respuesta adecuada a todas las preguntas que han formulado y que tenga suficiente información para tomar una decisión informada y autónoma.

3.2. Toma de decisión

Cuando el posible participante haya resuelto todas sus dudas en el diálogo con el investigador, estará en condiciones de tomar una decisión informada y autónoma sobre la participación en el estudio. Esta decisión debe tomarse sin ningún tipo de coerción o incentivo indebido por parte del equipo de investigación.

Se les debe dar todo el tiempo que sea necesario para tomar una decisión, incluida la posibilidad de consultar con sus familiares y otras personas.

Si decide participar en el estudio, el participante y el miembro del equipo investigador con el que dialogó deben firmar y fechar un formulario de consentimiento informado. Una copia del documento se entregará al participante.

Es muy importante que los participantes tengan claro su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y no solo al firmar el formulario de consentimiento informado.

4. Intervención y seguimiento

Desde el momento de la firma hasta el final del estudio, algún miembro del equipo investigador debe estar disponible para resolver las dudas que el participante pueda tener sobre el estudio o el consentimiento informado. Asimismo, las consultas de seguimiento pautadas se deben aprovechar, además de para los fines de la investigación, para asegurar que el paciente no tiene nuevas dudas y resolverle aquellas que le puedan surgir.

Si hay cambios en las condiciones o procedimientos utilizados en el estudio, los participantes deben ser informados y renovar su consentimiento informado, con la aprobación del Comité de Ética de Investigación. Cualquier nueva información relevante que esté disponible y pueda afectar la decisión del participante sobre su continuidad en el estudio, le debe ser presentada por el investigador, por ejemplo, sobre los riesgos o beneficios o sobre nuevas alternativas al objeto del estudio.

En los estudios a largo plazo, incluso si no hay cambios en las condiciones o procedimientos o nueva información relevante, el investigador debe asegurarse de que el participante desea permanecer en el estudio durante toda la duración, preguntándoles a intervalos predeterminados.

Se recomienda que el equipo de investigación proporcione información continua sobre el desarrollo y el estado del estudio, en línea, brindándole al participante una perspectiva del estudio en su totalidad.

Además de estar disponible para dialogar y resolver cualquier duda que el participante pueda tener sobre el estudio y su participación, el equipo de investigación debe estar atento a cualquier comportamiento o problema inusual que pueda aparecer en el participante debido a su participación en el estudio.

5. Fin del proyecto

Cuando el estudio termina, el participante debe ser informado de esta situación. Es importante registrar toda la información sobre la intervención realizada y sus resultados en los registros médicos del participante, si el participante no quisiese que queden reflejados los resultados, al menos debe incluirse que la persona ha participado en dicho estudio.

Si el estudio fue un ensayo clínico a ciegas, se debe informar al participante acerca de la intervención que se le asignó o, alternativamente, si se usó el placebo con ellos.

Se recomienda dar a los participantes un resumen de los principales resultados, mostrándoles la importancia de su participación e incluyéndolos en las primeras fases de la difusión de los resultados.

6. Feedback a lo largo del proceso

El *feedback* producido durante y después del estudio permite la evolución y adaptación del proceso de consentimiento informado a nuevas situaciones, y contribuye a definirlo y mejorarlo en los estudios en curso y futuros. Esto hace del consentimiento informado un proceso dinámico en continua evolución.

Es importante dar la oportunidad y facilitar el modo de que los participantes, posibles participantes que rechazaron participar en el estudio, miembros del equipo investigador y personas que les rodean, puedan aportar comentarios sobre su experiencia con el proceso de consentimiento informado, fomentando una actitud crítica positiva que permita al investigador y a la comunidad científica conocer la vivencia del estudio desde diferentes perspectivas, analizarlas y mejorar el proceso.

BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA

- Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Finland: World Medical Association (WMA); 2013.

- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con Organización Mundial de la Salud (OMS); 2002.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con Organización Mundial de la Salud (OMS); 2016.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Guideline Studies In Support Of Special Populations: Geriatrics (E7). ICH Harmonised Tripartite; 1993.
- Integrated Addendum to ECH R6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 2016.
- Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors. USA: U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections (OHRP); Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Office of Good Clinical Practice (OGCP); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); Center for Devices and Radiological Health (CDRH); 2016
- Recruiting Study Subjects - Information Sheet. [Internet] FDA. Disponible en: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm> [último acceso: 16/04/2019].
- The Process of Informed Consent. Alexandria: Association of clinical Research Professionals. 2013
- Shahnazarian D, Hagemann J, Aburto M, Rose S. Informed consent in human subjects research. USA: Office for the Protection of Research Subjects (OPRS), University of Southern California; 2013.
- Grady C, Cummings SR, Rowbotham MC, McConnell MV, Ashley EA, Kang G. Informed Consent. N Engl J Med. 2017; 376: 856-67.