

**UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA**  
Centro Universitario de Ciencias de la Salud  
Coordinación de investigación  
Comité de Ética en Investigación

## **SIETE PASOS PARA ELABORAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Coordinadoras:**  
**Dra. Lizet Yadira Rosales Rivera**  
**Dra. Alejandra Natali Vega Magaña**



# Consentimiento informado

**“Es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud”**

**-Conbioética**

*“7 pasos para elaborar un consentimiento informado”*



# PASO 1: Informate

Revisar información publicada en:

- CONBIOÉTICA ([www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx))
- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico ([http://dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787))
- CIOMS ([https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf))
- Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud ([http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf))



# Requisitos del Consentimiento Informado

Reglamento de la Ley general de salud en materia de investigación

- **Justificación y objetivos**
- **Procedimientos y sus propósitos**
- **Molestias o riesgos esperados**
- **Beneficios que pueden observarse**
- **Garantía de recibir respuesta o aclaración a cualquier duda sobre el proceso**
- **Libertad de retirar el consentimiento**
- **Seguridad que no se identificara al sujeto (Confidencialidad)**
- **Compromiso a presentar información actualizada**
- **Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización**
- **Solventar gastos extras que puedan presentarse por la investigación**

# Requisitos del Consentimiento Informado

## Buenas Prácticas Clínicas

- Estudio que involucra la investigación
- Objetivo o propósito del estudio
- Los tratamientos del estudio forma y probabilidad de asignación
- Los procedimientos del estudio que se van a seguir
- Responsabilidades de la persona
- Aspectos experimentales del estudio
- Riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona
- Beneficios razonablemente esperados
- Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles
- Compensación o tratamiento disponible para la persona en caso de lesión
- Pago prorrteado anticipado (si lo hubiera)
- Pago de gastos o costos anticipados

# Requisitos del Consentimiento Informado

## CIOMS

- Finalidad de la investigación y procedimientos que se realizarán
- Invitación a participar al paciente y por qué
- Libertad para negarse a participar o retirarse
- Duración de la participación de la persona
- Si se proporcionará dinero u otro bienes
- Se informará a los participantes de los resultados de la investigación
- Se informará al participante durante y después información sobre su estado de salud
- Tienen derecho a solicitar sus datos clínicos durante el estudio
- Dolor o malestar de las intervenciones
- Beneficios clínicos que pudieran resultar de su participación
- Atención posterior al término del estudio
- Riesgo de recibir intervenciones no registradas
- Cualquier intervención o tratamiento alternativo disponible actualmente
- Nueva información que pueda haber salido a la luz sobre el estudio
- Medidas que se tomarán para respetar la privacidad del paciente
- Límites legales que existen para proteger la confidencialidad
- Si el investigador principal funge además como médico clínico del participante
- Grado de responsabilidad del investigador
- Tratamiento y rehabilitación para tipos específicos de daños relacionados con la investigación

## PASO 1: Informate

***CONBIOÉTICA: Normas para la redacción del consentimiento informado, recomendadas por CIOMS***

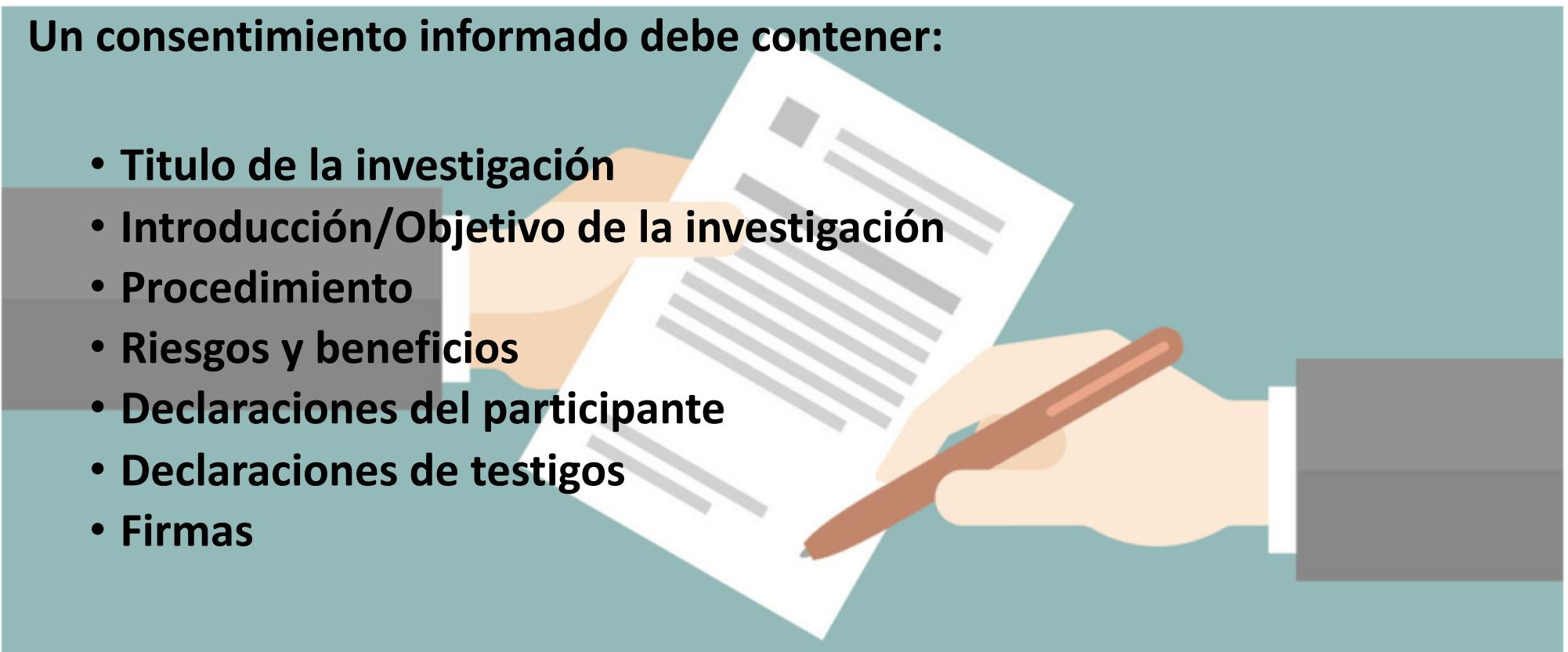
- En toda investigación biomédica con sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del presunto sujeto o, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado

1. Una intervención sólo podrá efectuarse después de que la persona involucrada haya dado su libre e inequívoco consentimiento
2. Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, el investigador debe proporcionarle información en un lenguaje que esa persona pueda comprender

## PASO 2: Estructura

**Un consentimiento informado debe contener:**

- **Titulo de la investigación**
- **Introducción/Objetivo de la investigación**
- **Procedimiento**
- **Riesgos y beneficios**
- **Declaraciones del participante**
- **Declaraciones de testigos**
- **Firmas**



## PASO 3: Lenguaje

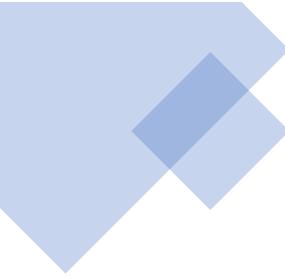
***La información plasmada en el consentimiento informado debe ser clara, precisa y poco técnica***

### ***Incorrecto***

El presente proyecto de investigación tiene como objetivo determinar la expresión de miRNAs sistémicos (*miR-29a*, *miR-29b*, *miR-29c*, *miR-34a*, *miR-200a*, *miR-199*) como biomarcadores de hígado graso no alcohólico en pacientes con VIH

### ***Correcto***

Este proyecto de investigación tiene como objetivo el estudio de marcadores en sangre que puedan ayudar al estudio de la enfermedad del hígado graso en pacientes con VIH



Paciente



## PASO 4: Descripción del procedimiento

Se deberán detallar todos los procedimientos a los que se someterá el paciente si decide participar en el estudio

- Las estrategias para proteger la *confidencialidad* conforme a Ley
  - Codificación alfanúmerica
- Historia clínica
- Aplicación de instrumentos
- Mediciones antropométricas
- Estudios de imagenología
- Muestras biológicas (sangre periférica, biopsia, orina, médula osea)

*"7 pasos para elaborar un consentimiento informado"*



*“7 pasos para elaborar un consentimiento informado”*

## PASO 4: Descripción del procedimiento

**LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS**

**Disociación:** El procedimiento mediante el cual los datos personales no pueden asociarse al titular ni permitir, por su estructura, contenido o grado de desagregación, la identificación del mismo

### CONBIOÉTICA

“Asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en los documentos revisados”

## PASO 4: Descripción del procedimiento

**Son considerados “Datos personales” (revelan la identidad de una persona):**

- Teléfono
- Edad
- dirección personal o laboral
- colegios o establecimientos educacionales a los que asistió una persona

### Los datos personales sensibles:

- El origen racial o étnico de los interesados
- Sus opiniones políticas
- Sus creencias religiosas u otras creencias de naturaleza similar
- Si son miembros de sindicatos u asociaciones gremiales
- Su salud o estado físico o mental
- Su vida sexual
- La comisión o presunta comisión de cualquier delito
- Cualquier procedimiento por cualquier delito cometido o presuntamente cometido, la disposición de tales procedimientos o la sentencia de cualquier tribunal en tales procedimientos

*"7 pasos para elaborar un consentimiento informado"*

## PASO 5: Establecer Riesgos y Beneficios

**Toda investigación debe estipular los riesgos y beneficios de participar en el estudio. Siempre el beneficio debe ser igual o mayor al riesgo**



## PASO 5: Establecer Riesgos y Beneficios

### **Riesgos:**

- *Mencionar los riesgos y como se tratará de minimizar los mismos*

### **Ejemplo:**

Esta investigación se considera de riesgo mínimo para la salud. Sin embargo, existe la posibilidad de la formación de un morete en el sitio de la toma de muestra de sangre. Por lo que solo personal altamente capacitado podrá tomar las muestras.

### **Beneficios**

- *Mencionar los beneficios del estudio, no necesariamente de la investigación*

### **Ejemplo:**

Los beneficios de participar en el estudio serán la realización de un ultrasonido abdominal, evaluación nutricional y asesoria alimentaria (sin costo para usted). Si así lo desea, se le podrá entregar un informe sobre los resultados de la investigación.

# PASO 5: Establecer Riesgos y Beneficios

## *Tipos de Beneficios*

- *Directos*

1. Pruebas de diagnóstico
2. Entrega de medicamentos
3. Servicios de evaluación
4. Entrega de resultados de la investigación

- *Indirectos*

*(aquellos que no llegarán directamente al sujeto de estudio)*

1. La generación del conocimiento a partir de la investigación
2. Distribución de medicamentos
3. Mejora en los servicios de salud
4. Excavación de pozos para el agua limpia
5. Desarrollo de centros de investigación

*"7 pasos para elaborar un consentimiento informado"*

## PASO 5: Establecer Riesgos y Beneficios

*Establecer el impacto social y científico de la investigación*



## PASO 5: Establecer Riesgos y Beneficios

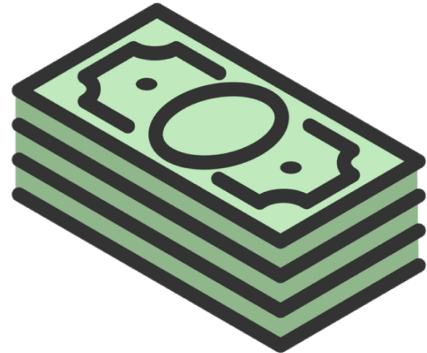


## PASO 6: Consideraciones

### *Puntos que deberías agregar:*

- La participación en el estudio es totalmente **voluntaria**
  - El **NEGARSE** a participar en la investigación **NO** condiciona la atención médica
- No se ejercerá influencia o coerción al sujeto de estudio
  - **Remuneración económica**
- Especificar si se incluirán **sujetos vulnerables**
- Si el grupo de estudio se encuentra incapacitado para consentir la participación, se deberá solicitar la aprobación por el **tutor legal**





*"7 pasos para elaborar un consentimiento informado"*

## PASO 6: Consideraciones CIOMS

- El consentimiento debe establecer **si se proporcionará a la persona dinero u otras formas de bienes materiales** a cambio de su participación y, de ser el caso, qué tipo y cantidad, y que el tiempo dedicado a la investigación y otras incomodidades resultantes de la participación en el estudio será debidamente compensado, en dinero o especie
- Una compensación **no busca retribuir el riesgo que los participantes** están de acuerdo en asumir, sino por las incomodidades y el tiempo invertido
- La compensación monetaria o en especie para participar en una investigación **no debe ser tan grande como para persuadir** a los participantes a ofrecerse voluntariamente en contra de su mejor juicio o de creencias profundamente arraigadas ("inducción indebida")

## PASO 6: Consideraciones

---

- Se deberá especificar el **tiempo de uso** de las muestras y datos obtenidos del estudio
- Proceso de **eliminación** de las muestras
- **Consentimiento informado ampliado** (en caso de que las muestras obtenidas puedan ser utilizadas para futuras investigaciones)
- **No se comercializará** con las muestras



*"7 pasos para elaborar un consentimiento informado"*

## PASO 6: Consideraciones

### El caso de Henrietta Lacks

En febrero de 1951 **Henrietta Lacks** es diagnosticada con un carcinoma epidermoide del cuello uterino

- Al momento del diagnóstico tenía un bebe de 5 meses de edad, su 5to hijo
- Henrietta fallece en octubre del mismo año por múltiples metástasis



Ese mismo día el Dr. Gey apareció en televisión nacional mostrando las células que él denominó HeLa

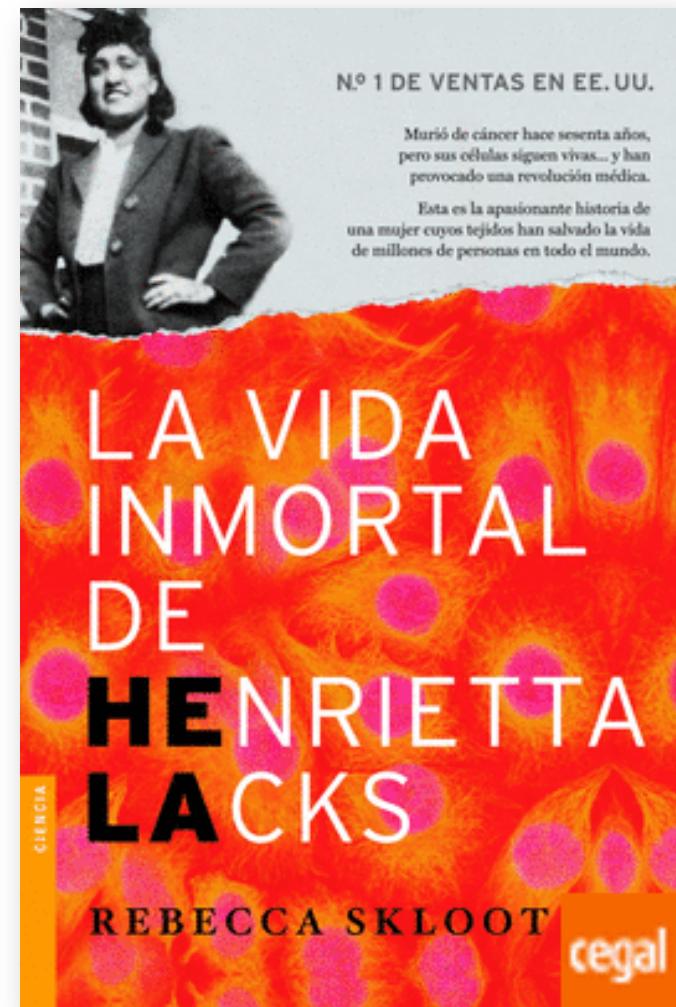
- En 1973 los Lacks se dieron cuenta que las células de su madre eran utilizadas para la investigación
- En 1975 los Lacks supieron que las células de su madre habían sido comercializadas

*"7 pasos para elaborar un consentimiento informado"*

## PASO 6: Consideraciones

- En 1985 se publicó sin permiso ni conocimiento de los familiares parte del expediente médico de Henrietta Lacks
- 1996 en Estados Unidos se estableció la ilegalidad de que los proveedores y aseguradores de servicios de salud hagan pública información personal de los expedientes clínicos
- En 2009 Rebecca Skloot publicó su libro

*"Las células HeLa tienen una versión activa de la telomerasa durante la división celular, que previene el acortamiento gradual de los telómeros, implicados en el envejecimiento celular"*



## PASO 7: Declaraciones

El consentimiento infomardo debe contener las declaraciones del participante

### Ejemplo

*Declaro que he sido informado que:*

- *Mi participación es voluntaria y que mi negación a participar no me representará ningún problema en mi atención médica*
- *El riesgo de peligro que enfrento no es mayor al que enfrentaría cualquier individuo al que se le toman muestras de sangre y que son parte del diagnóstico o atención médica*
- *Fui invitado a realizarme un ultrasonido abdominal (sin costo para mi)*

**Firma del participante (nombre, dirección y firma)**



## PASO 7: Declaraciones

El consentimiento informado debe contener las declaraciones de los testigos

### Ejemplo

*Testigos: hago constar que el paciente ha concedido su consentimiento informado para participar en el estudio; que se le ha explicado de manera sencilla y clara la información del proyecto de investigación y que el paciente la ha comprendido*

Firma de dos testigos (nombre, dirección y firma)



## PASO 7: Declaraciones

El consentimiento informado debe contener datos del investigador principal

*Nombre completo, Institución, dirección, teléfono, correo y firma*

*Se debe de entregar una copia del consentimiento al paciente*



# ¿PREGUNTAS?



## ESCENARIO 1: Voluntario sano

*¿Qué necesitaría para otorgar su consentimiento?*

Se le invita a participar en un protocolo que pretende determinar los niveles séricos de anticuerpos contra bacterias en pacientes con insuficiencia renal y periodontitis crónica; pero requieren sujetos sanos para comparar los niveles

Le refieren que los riesgos son la toma de una muestra de sangre venosa y una valoración por un odontólogo en una sola ocasión



## ESCENARIO 2: Toma de biopsia

*¿Qué necesitaría para otorgar su consentimiento?*

Lo invitan a participar en un estudio cuyo objetivo es comparar dos tratamientos para la enfermedad de hígado graso no alcohólico, pero se requiere realizar una biopsia de hígado percutánea a los tres meses de haber iniciado el tratamiento

Por lo regular esta biopsia se realiza para diagnosticar y estadificar la enfermedad

Riesgos: dolor, sangrado, infección y daño accidental a órganos cercanos



## ESCENARIO 3: Niño con cáncer

*¿Qué necesitaría para otorgar su consentimiento?*

Usted es padre/representante legal de un niño que fue diagnosticado con linfoma no Hodgkin, le comentan que están realizando un estudio para evaluar la efectividad de la combinación de el uso de quimioterapia con radioterapia si no responden al tratamiento

Riesgos: problemas cutáneos, anemia, fatiga, crecimiento inadecuado de músculos y huesos, además de la aparición de otro tipo de cáncer

