

Todas las Investigaciones que se realizan en el Hospital Garrahan cumplen con los principios de validez científica y ética luego de su evaluación mediante los respectivos comités revisores. En este marco, se establecen los siguientes procedimientos relacionados con la firma del consentimiento informado

**Consentimiento Informado para Investigación**

**1.- ¿Cuando debe administrarse?**

* **Siempre**
* **Excepto** en investigaciones que solo impliquen la revisión de historias clínicas o bases de registro (con datos disociados), en forma retrospectiva, o investigaciones que no utilicen como unidades de estudio a seres humanos (estudios sanitarios, análisis de mediciones, catéteres, revisiones, metaanálisis, etc.) o investigaciones mediante encuestas o cuestionarios auto-administrados y anónimos (en estos casos, en el enunciado del cuestionario se debe explicitar con claridad la autonomía para contestar, los objetivos y la confidencialidad de los datos).
* En todos los casos los Comités Revisores evaluarán y aprobarán la excepción de consentimiento.

 **2.- ¿A quiénes debe administrarse?\***

* **A todos los padres o tutores de menores de edad y adolescentes** ( menores de 18 años)

Adicionalmente a todos los niños, niñas y adolescentes, adaptados de acuerdo a su edad y capacidad de comprensión. Este consentimiento es vinculante, lo que significa que si un niño no desea participar en un proyecto, el investigador debe respetar su decisión aunque no coincida con la de sus padres o tutores.

* + **A los menores de 13 años** (menores de edad). En el mismo formulario de consentimiento para padres se explicitará que el menor fue informado según su capacidad de comprensión y en ese caso firma junto con sus padres.
	+ **A los adolescentes (13 años a 16 años) y mayores de 16 años.** Todos ellosdeben firmar un consentimiento informado en forma independiente del de sus progenitores.

\* *Estas recomendaciones han sido elaboradas teniendo en cuenta lo prescripto en los artículos 26 y 59 del nuevo Código Civil Y Comercial de la Nación*

**3.- ¿Cómo debe redactarse y administrarse?**

 **Recomendaciones Generales para la Redacción**

1. Escribir en un nivel que sea semejante a la capacidad de lectura de los futuros participantes: la mayor parte de las personas que se encuentran en los niveles más bajos de comprensión no lo perciben y se describen a sí mismos como capaces de leer bien o muy bien
2. ¿Cómo se escribe un CI "legible"?
* Eliminar palabras polisilábicas, utilizando un sinónimo o empleando una combinación de palabras menos complejas, por ejemplo, "personas que van a realizar la investigación" en lugar de "investigadores".
* Darle mayor importancia a la comprensión que a la extensión.
* Limitar el uso de términos médicos o técnicos.
* Utilizar frases cortas. Limitar los conceptos importantes a uno por frase.

3. Evitar elementos problemáticos:

* Minimizar el uso de adverbios y adjetivos, ya que pueden resultar en una influencia no intencional sobre los futuros participantes. Por ejemplo, información "importantísima" sobre una enfermedad.
* Escribirlo en castellano correcto y con las expresiones idiomáticas y vocabulario más frecuente en Argentina.
* Revisar que no tenga errores de escritura

4. Formato: Influye en la comprensión del texto.

La mejor forma de organizar un CI es la de utilizar **encabezamientos** para separar los ítems o diferentes aspectos que se quiere transmitir. Esto aumenta el entendimiento y disminuye el riesgo de omisiones:

1. Introducción
2. Propósito de la investigación
3. Participación voluntaria
4. Descripción general del estudio
5. Riesgos y beneficios
6. Confidencialidad
7. Costo-remuneración
8. Fuente de financiamiento
9. Compensación. Seguro (si corresponde)
10. Derecho a abandonar la participación
11. Almacenamiento de muestras
12. Personas de contacto
13. Prestaciones post proyecto
14. Quienes supervisan el estudio
15. Estudios clínicos en menores de edad
16. Firmas

**Recomendaciones Generales para la Administración**

Debe considerarse un acto de responsabilidad profesional. Es la parte más importante del consentimiento y permite asegurar que la información es comprendida y por lo tanto la voluntad de participar es libre. Es aconsejable ofrecer un tiempo de reflexión y consulta con otros miembros de la familia o allegados antes de la firma. En todos los casos y dado que el niño/niña es paciente del hospital debe asegurarse que esta condición es independiente de la investigación

**Formato modelo**

**Encabezado**

Servicio: Hospital de Pediatría Dr. Juan P. Garrahan.

Título del estudio de investigación “………………………………………………………………..................."

Responsable……………………………………………………………………………………………..

**1.- Introducción:**

1. Aclarar que se trata de un estudio de investigación.
2. Identificar patrocinantes e instituciones participantes, es decir, todos los responsables (autoridades, instituciones, organizaciones, etc.)
3. Explicar de qué se trata la enfermedad y conceptos como por ejemplo: métodos diagnósticos, procedimientos o pruebas complejas, resistencia a medicamentos, etc.
4. Explicar porque se lo invita a participar.

*Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su hijo/a.*

*Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere que su hijo/a tome o no parte en este estudio. Le solicitamos que lea esta hoja informativa con atención y nosotros aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la lectura. Además, puede consultar con otras personas que considere oportuno (familiares, amigos, médicos, etc.) antes de decidir*

 **2. - Propósito de la Investigación:**

a)Explique la pregunta de investigación a ser respondida en el estudio.

b) Explique acerca del ciego o de la y también si se utilizará placebo.

*El objetivo de este estudio es ………………………..Esta información es necesaria porque….*

**3.- Participación voluntaria:**

a) Asegure que se comprende que no es obligatorio participar, que existe libertad de elegir

*La participación de su hijo/a en este estudio es libre y voluntaria y puede decidir no participar o bien, luego de aceptar, retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello se altere la relación con su médico ni con el hospital, ni que se produzca cambio alguno en su seguimiento o tratamiento.*

*Si usted o su hijo deciden retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo en el estudio.*

**4. - Descripción general del estudio**

a) Explicite con claridad que significa participar en todos sus alcances, diferenciando lo que ocurre como parte de la asistencia hospitalaria habitual y aquello generado por la investigación

b) Asegure la comprensión de términos tales como:

* *Asignación al azar (randomización). Como tirar una moneda, una posibilidad del 50%...*
* *Uso de placebo como control: se debe explicar qué es un placebo, porqué se utiliza y cómo funciona (por ejemplo: “En este estudio su niño participará en uno de dos grupos al azar. Los niños de un grupo recibirán el medicamento que queremos probar, mientras que el otro grupo recibirá comprimidos, jarabe, etc. que tienen el mismo aspecto exterior que el medicamento, pero que no contienen ningún principio activo. El placebo es inofensivo y sirve para evitar conocer quiénes reciben el medicamento y quiénes no.*
* *"Doble ciego": Nadie sabrá cuál de los tratamientos está recibiendo, ni usted, ni nosotros.*
* *Muestras biológicas: sangre, orina, etc. Explicar el volumen que se necesitará en medidas comunes (cuchara de té, gotas, etc.). Aclarar si la extracción tiene que ver con el manejo habitual de la enfermedad o si las muestras son necesarias solamente para la investigación.*
* *Otros exámenes complementarios: Rx , TAC, RMN, etc.*
* *Cuestionarios/entrevistas: en caso de que se realicen explique el tiempo que requerirán y la naturaleza de las preguntas, y también que el participante puede decidir no contestar cualquiera de ellas, sin tener que dar explicaciones.*
* *Tiempo: cuánto tiempo durará el estudio y su participación en el.*
* *Otros requerimientos: por ejemplo, suspender ciertos medicamentos que puedan confundir los resultados de la investigación o suspender alimentación (ayuno) antes de ciertos estudios, etc.*

 **5. - Riesgos y beneficios derivados de la participación en el estudio:**

 **Beneficios:** Se debe explicar en forma clara y sin sobreestimarlos.

*Los resultados del estudio nos dará más información acerca de …*

 *Estos datos también pueden beneficiar a otras personas en el futuro.*

**Riesgos**: Explicarlos de forma entendible para que los participantes puedan elegir si participarán. Incluso, cuando estos riesgos sean mínimos o infrecuentes deberán ser descriptos; por ejemplo, riesgos por la extracción de sangre, potenciales efectos adversos de los medicamentos o procedimientos a corto o largo plazo, riesgos de sedación, etc.

 **6. Confidencialidad**

Se debe asegurar tanto la confidencialidad de los informes como la seguridad del material del estudio. Debe explicarse que la información puede ser revisada por la autoridad competente (ANMAT), por el Comité revisor de investigación (CRI), por el Comité de Ética de Investigación (CEI) y por el patrocinador (monitor, auditor) si lo hubiere.

*El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la ley de protección de datos de carácter personal (Ley 25326). De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al responsable del estudio.*

*El acceso a la información personal de su hijo quedará restringido al responsable del estudio, colaboradores, comité de ética, autoridades sanitarias y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.*

*Los resultados de este estudio le serán informados oportunamente y si bien los mismos podrán ser usados en publicaciones o presentaciones científicas, los datos personales de su hijo/a y de ustedes como familiares serán mantenidos bajo absoluta confidencialidad*

  **7. Costo-remuneración:**

Aclarar que no debe pagar por participar, y explicitar quién se hará cargo de los gastos del estudio

 (procedimientos, tratamientos, etc. ). La remuneración solo puede ofrecerse como gastos de viáticos o refrigerio.

**8. Fuente de financiamiento:**

Se debe informar a los sujetos de investigación y a sus padres la fuente de financiamiento del Proyecto, si la hubiera, ya sea Instituciones académicas, empresas, ONG, etc. y si corresponde la declaración de conflicto de intereses del investigador principal, de su equipo y de las instituciones intervinientes.

 **9. Compensación (Seguro en caso de estudios experimentales)**

Explicitar quién se hará cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir durante la realización del estudio.

Explicar que el hospital dará asistencia a los sujetos de investigación que sean pacientes del mismo y que padezcan algún efecto adverso o complicación durante el desarrollo del ensayo.

**10. Derecho a abandonar la participación**

Los participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento y sin tener que dar explicaciones y esa decisión no compromete la atención que recibe en el hospital.

Puede suceder que el investigador del estudio decida suspender la del participante sin su consentimiento, por ejemplo, por no cumplir con las indicaciones.

 **12. Almacenamiento de muestras:**

Los participantes deben estar informados y dar su consentimiento si el proyecto prevé el almacenamiento de alguna muestra biológica con el fin de realizar más estudios en el futuro en el hospital, en otra institución o en el extranjero.

En este caso esta autorización debe ser firmada en un formulario independiente.

**13. Prestaciones post proyecto:**

Deberá informarse en los casos que corresponda, que luego de la finalización del estudio, aquellos sujetos de investigación en quienes se ha demostrado prima facie algún efecto beneficioso por el tratamiento recibido, recibirán la medicación hasta que la droga obtenga la autorización para su comercialización en el país.

 **14. Personas de contacto. ¿A quién puedo contactar?**

Son las personas identificadas para ser contactadas ante cualquier pregunta que surja posteriormente, en relación con la investigación. Deben figurar por lo menos dos personas con sus datos y teléfono de acceso.

 *Si usted o su hijo tienen alguna duda u otras preguntas sobre el estudio, póngase en contacto con el investigador:*

 *Dr. /a: Teléfono de contacto:*

 *Dr. /a: Teléfono de contacto:*

 **13. ¿Quién ha revisado el estudio y quién supervisará su evolución?**

Este estudio ha sido examinado por un grupo independiente de personas (un Comité Revisor de Investigación y un Comité de Ética de Investigación) que protegen la seguridad, los derechos, el bienestar y la dignidad de los participantes. Si usted tiene alguna duda puede contactarse con ellos al siguiente correo o a los siguientes teléfonos: coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar

 Comité Revisor Dra. Silvina Ruvinsky 4122 -6335

 Comité de Ética Dra. Fernanda Ledesma 4122- 6330

 **15.- Estudios clínicos en menores de edad:**

Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo/a, vamos a explicarle a él/ella en la medida de su capacidad de entendimiento, para que nos diga si quiere ser incluido en el estudio firmando con Ustedes el consentimiento informado.

 **16. Hoja de firmas**

 **Consentimiento de participación**

 Título del estudio:

 Hemos hablado con: ………………………………………………….. (Nombre y apellido del investigador).

* Hemos leído la hoja de información.
* Hemos podido hacer preguntas sobre el estudio.
* Hemos recibido suficiente información sobre el estudio.
* Hemos recibido una copia de este documento firmado.

 Comprendemos que podemos retirarnos del estudio:

1. Cuando queramos.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en nuestros cuidados médicos.

Yo /Nosotros presto/amos mi /nuestra conformidad con que …………………………………………………….. participe

Nombre y Apellido padre y/o madre: ............................................... DNI: ................... Firma:

Nombre y Apellido del menor : ............................................... DNI: ................... Firma:

Nombre y Apellido del informante: .................................................... DNI: ................ Firma:

Nombre y Apellido del testigo: ........................................................... DNI: ................ Firma: