

## Recomendaciones para elaborar un modelo de Hoja de Información al Participante y de Consentimiento Informado en proyectos de investigación.

Ana Ascaso del Río<sup>a</sup>, Valentina Balasso<sup>b</sup> y Maria Lujan Iavecchia<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid.

<sup>b</sup> CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.

### INTRODUCCIÓN

En todo proyecto de investigación se debe garantizar el respeto a los derechos de los pacientes. El Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, con el objetivo de promover la conducta ética en la investigación clínica y proteger al ser humano de los riesgos asociados, dieron lugar al primer conjunto de normas internacionales sobre investigación que exigió que los participantes en investigación otorgaran su consentimiento informado.<sup>1</sup>

El consentimiento informado es esencial desde el punto de vista ético en toda investigación clínica; es la aplicación práctica del principio de autonomía. Debe reunir al menos tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.<sup>1,2,3</sup>

Su obtención antes de la inclusión en un proyecto de investigación implica considerar a los participantes como seres autónomos (capaces de decidir por ellos mismos), respetar los derechos de las personas para decidir si la participación en la investigación es compatible con sus intereses y darles la oportunidad de comprender la información pertinente sobre la participación en la investigación. Como norma general, el consentimiento se requiere firmado por escrito por el participante y, ante cualquier excepción a esta regla, los investigadores deben haberlo justificado y haber obtenido la aprobación correspondiente del comité de ética de la investigación (CEI).<sup>4</sup>

Además, los investigadores tienen el deber de solicitar y obtener el consentimiento del participante, pero sólo después de haberle explicado toda la información relevante acerca de la investigación, de comprobar que la comprende adecuadamente y de asegurarse de que se le ha dado la oportunidad y el tiempo suficiente para decidir. Deberán, también, abstenerse de engañar u ocultar información injustificadamente, y de ejercer influencia indebida o coacción. Se debe ofrecer información clara y precisa sobre el objetivo, los procedimientos, las alternativas posibles, los riesgos potenciales y los beneficios esperados de la investigación, y se debe informar a los individuos de que su participación es voluntaria, de que pueden retirarse libremente cuando lo juzguen conveniente sin exponerse a represalias y -en caso de pacientes- de que su negativa a participar en el estudio no afectará a sus derechos médico-asistenciales.

La información que se transmita deberá cumplir con los requisitos que se contemplan en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, es decir, debe ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>5</sup>, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>6</sup>, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora

de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>7</sup>.

Por otra parte, durante el proceso de evaluación por el CEI es frecuente identificar errores en la confección del documento de información y consentimiento informado. Por nuestra experiencia, a veces la información que se ofrece a los participantes es insuficiente; otras, se emplean tecnicismos que hacen que la información ofrecida no sea adecuada al nivel de entendimiento de quien la recibirá, ...

Así pues, en consideración a esto y con objeto de unificar criterios, hemos propuesto una guía de recomendación para facilitar la elaboración de una *Hoja de Información al Participante y de Consentimiento Informado* (HIP/CI) adecuada al desarrollo de distintos proyectos de investigación y adaptada a la legislación vigente.

### **CONSIDERACIONES DE ESPECIAL INTERÉS DE CARA A ELABORAR UNA HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

En primer lugar, es importante destacar la dificultad implícita en diseñar un único modelo de Hoja de Información al Participante y de Consentimiento Informado que pueda ser aplicable a los distintos tipos de proyectos de investigación. La variedad de estudios que son evaluados por los CEI abarca desde estudios puramente observacionales a estudios epidemiológicos prospectivos con objetivos amplios de investigación y a estudios que suponen intervenciones y diseños complejos. Por este motivo, la hoja propuesta sólo puede utilizarse entendiendo que muchas de las consideraciones pueden no ser aplicables en absoluto a un estudio concreto. Para la redacción de esta propuesta nos hemos basado en los modelos publicados para ensayos clínicos.<sup>8,9</sup>

A continuación destacamos algunos de los aspectos más relevantes a tener en cuenta:

#### **Descripción del estudio**

Este apartado de la HIP explica en qué consiste participar en el estudio y recoge las actividades que se llevarán a cabo en el mismo, haciendo una descripción sencilla y concisa de los aspectos del diseño que conciernen al participante. Es una pieza clave del documento y debe redactarse con especial atención, ya que el diseño del proyecto determina en gran medida la trascendencia que van a adquirir los distintos apartados del modelo de HIP/CI que se propone. Por ejemplo, ante un proyecto de creación de un registro, es importante explicar las medidas implementadas para la protección de datos y la normativa que rige la realización de estudios futuros que se deriven de dicho registro; en cambio, la descripción de los objetivos resultará más indefinida. De modo similar, en un estudio observacional puro no tendrá cabida la descripción de terapias alternativas, mientras que en un estudio de intervención invasiva se requerirá una información mucho más exhaustiva y similar a la propuesta para un ensayo clínico. Por este motivo, identificar y describir el diseño del estudio será lo primero que deberá tener claro el investigador a la hora de redactar la HIP/CI.

#### **Comunicación de resultados**

Se debe transmitir al participante si se prevé o no comunicarle los resultados del estudio una vez obtenidos/analizados y, dado el caso, informarle del procedimiento de comunicación previsto.

Asimismo, en caso de que puedan obtenerse resultados clínicamente relevantes para el participante o para su familia durante el desarrollo del estudio (al identificar diagnósticos, factores de riesgo, en estudios genéticos, etc.), deberá aclararse si se le comunicará o no al participante, cómo se le comunicarían

y qué procedimientos están previstos para garantizar la atención médica pertinente si así lo aconsejasen los resultados o, en su caso, el preceptivo consejo genético (por ejemplo, incluyendo el compromiso de citación en la consulta del especialista correspondiente). Lo mismo sería aplicable a los posibles hallazgos inesperados. Además, debe preverse la posible información a familiares cuando estos puedan verse afectados por los resultados.

Por otro lado, y puesto que el participante tiene derecho a no ser informado de los resultados si así lo desea, debería incluirse la elección de que se le comunique o no esta información como opción en la hoja de consentimiento.

### **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio**

En este punto deben comentarse los beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad. Es importante destacar que no debería afirmarse que se vaya a obtener un beneficio en lo que respecta a la pregunta de investigación a estudio, ni plantearse como probable: en todo caso, debe redactarse como una posibilidad. Por otra parte, habrá que dejar constancia de forma explícita cuando la participación en el estudio no conlleve un beneficio directo.

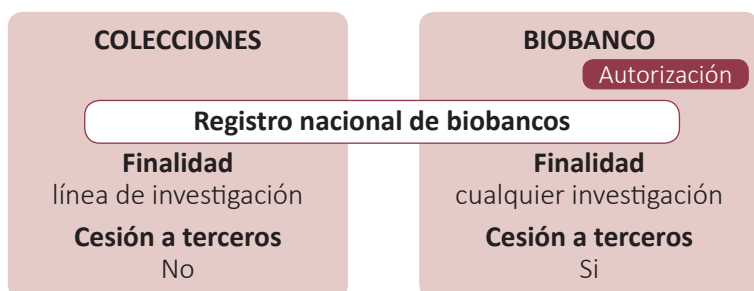
En relación con los riesgos, la enumeración de los posibles acontecimientos adversos esperados debe tratarse con un lenguaje sencillo y conciso, enumerando fundamentalmente los más frecuentes y/o graves. Si el estudio incluye procedimientos o intervenciones novedosos o aún en investigación, conviene transmitir la idea de que puede haber riesgos desconocidos en este momento y que no puede descartarse que vayan a ocurrir.

En los casos en los que se prevea incluir poblaciones especiales o especialmente vulnerables, debe incluirse una explicación específica de los riesgos correspondientes y advertencias de actuación específicas para estos grupos.

### **Cesión de muestras**

Con respecto a las muestras biológicas recogidas durante el estudio, debe preverse de antemano si se utilizarán únicamente para el proyecto de investigación descrito o bien si podrán conservarse además para su uso en otras investigaciones, en cuyo caso, y en aplicación de lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, deberán incorporarse a una colección de muestras biológicas declarada al ISCIII, a un biobanco registrado en España o a un repositorio extranjero (Figura 1).

**Figura 1. Registro de colecciones de muestras biológicas.**



Cuando sólo se pretenda utilizar las muestras recogidas durante el estudio en el contexto del proyecto de investigación principal, debe explicarse dónde se conservarán, dejando constancia, además, de las medidas asociadas de protección y confidencialidad, del tiempo de conservación y de su destrucción una vez finalizado ese período.

Por otro lado, si una vez terminado el estudio se desea conservar alguna muestra biológica (o el excedente) para su utilización en otras investigaciones, es obligatorio solicitar un consentimiento explícito específico para esta cesión y, por supuesto, habrá que informar al participante sobre los proyectos para los que está consintiendo, describiendo lo que se conozca sobre su diseño y línea de investigación y especificando para qué muestras se solicita el permiso de cesión, los beneficios esperados y los posibles inconvenientes vinculados con la donación, dónde se almacenarán las muestras y durante cuánto tiempo, qué difusión podrá tener la información derivada y el derecho del participante a conocer los datos que pudieran obtenerse a partir del análisis de las muestras. Se asegurará la calidad y la protección de la confidencialidad del participante y se hará mención a su derecho a revocar el consentimiento y a la destrucción o anonimización de las muestras.

Todos los aspectos pertinentes a este apartado ya han sido consensuados por el Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos constituido por representantes de la AEMPS y miembros de los distintos CEI y se han recogido en documentos de consenso a nuestra disposición. Como ejemplo aplicable al tipo de proyectos que aquí nos atañe, puede consultarse el anexo VIII B del documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.<sup>9</sup>

### **Cesión de datos para otros estudios**

Del mismo modo que cabe la posibilidad de ceder muestras biológicas para su utilización en otras investigaciones, puede solicitarse la cesión de los datos recogidos con este fin. En este caso, resulta obligatorio solicitar un consentimiento explícito específico. Además, debe incluirse la descripción de los proyectos (finalidad, línea de investigación...) para los que se está accediendo a ceder información y especificarse dónde y cuánto tiempo se conservarán estos datos, qué difusión podrán tener y si podrá o no tener carácter comercial. También debe asegurarse la calidad de la base de datos y la protección de la confidencialidad del participante, y qué sucederá en caso de retirada del estudio, tanto a partir de ese momento como con los datos ya recogidos.

### **Conclusión**

La elaboración de la *Hoja de Información al Participante y de Consentimiento Informado* es un reto para el investigador y en las secretarías técnicas de los CEI recibimos a menudo peticiones de ayuda y de modelos de inspiración en los que basarse. A efecto de mejorar esta situación y de proveer a otros CEI e investigadores de un punto de partida que seguir perfeccionando, proponemos [el modelo que se incluye en este boletín](#).

---

<sup>1</sup> Declaración de Helsinki 1964, Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Sudáfrica 1986, Edimburgo 2000, Washington 2004, Tokio 2004, Seúl 2008, Fortaleza 2013.

<sup>2</sup> Informe Belmont 1978: Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de experimentación.

<sup>3</sup> Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación 6. Examen independiente de un proyecto de investigación por parte del CEI: 36-38.

<sup>4</sup> Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Pauta 9: personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado.

<sup>5</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<sup>6</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, número 298, de 14 de diciembre de 1999.

<sup>7</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, número 274, de 15 de noviembre de 2002.

<sup>8</sup> de Pablo I, Rodríguez A, Moreno C, Riba N. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado en ensayos clínicos con medicamentos. ICB digital [boletín electrónico] 2017; Número enero 2017: Disponible en <https://www.se-fc.org/images/icbdigital/100aarticulo.pdf>

<sup>9</sup> Anexo VIII B al documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>

### **Entidades patrocinadoras y colaboradoras del ICB digital**

AstraZeneca, Bayer, Chiesi España, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi