

TALLER DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Guía de discusión

Discusión de OBJETIVO CENTRAL:

1-Identificar las diferentes líneas de INVESTIGACIÓN HOSPITALARIA y la justificación de sus respectivos Consentimientos Informados:

- Investigación Fármaco-terapéutica
- Investigación Farmacéutica.
- Investigación Clínica.
- Investigaciones de estudios Multicéntricos.
- Material Genético y/o muestras biológicas.
- Programas de Vigilancia Farmacológica.
- Investigación observacional, Encuesta
- Especial: Investigaciones a futuro.

2- Proceder a:

1. Definir el Consentimiento Informado:

2. (Guía del Colegio Americano de Bioética): "LA EXPLICACION A UN PACIENTE ATENTO Y MENTALMENTE COMPETENTE, DE LA NATURALEZA DE SU ENFERMEDAD, ASI COMO EL BALANCE DE LOS EFECTOS DE LA MISMA Y EL RIESGO DE LOS PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS Y TERAPEUTICOS RECOMENDADOS, PARA A CONTINUACION SOLICITARLE SU APROBACION PARA SER SOMETIDO A ESOS PROCEDIMIENTOS" (ADS: Actualidad del Derecho Sanitario, Instituto de Fomento Sanitario. España.(www.ctualderechosanitario.com)

3. Discutir y conformar un **criterio firme** de los siguientes Términos constitutivos y/o Procedimientos de los C.Inf.

- **Información**: Naturaleza de la investigación, tipo, importancia, implicaciones y riesgos; capacidad de entendimiento y para consentir, voluntariedad.
- **Otorgamiento**: Acto escrito no administrativo a cargo de un profesional de la salud. No dispensa de responsabilidad al otorgante.
 - Personas legalmente incapaces, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente.
 - **Autonomía**: Relación de dependencia sin coacción. **Derecho** voluntario y revocable (paciente), y **deber** (médico). Derecho de retiro.
 - **Confidencialidad**: Información reservada, comprensible y adecuada al paciente o familiares.
 - **Justicia**: Principios de Integridad física y psíquica (seguridad, beneficencia, no maleficencia, compensaciones). Valoración de **Riesgos** (especificar). Protección de las personas Vulnerables o Incapaces, con autonomía disminuida o deteriorada. [Condiciones del lugar. Poblaciones vulnerables. Países de bajos recursos. Investigaciones de bajo costo vs sistemas de regulación de los países industrializados, y desarrollo de productos para los mercados de esos países.]
 - **Competencia para consentir**: [edad, vulnerabilidad Validez (juicio crítico del paciente)].
 - **Responsabilidades** del paciente y del investigador.
 - **Testificación**.

c) **Trabajar en equipo (2-4 MESAS DE TRABAJO DE 4 a 6 INTEGRANTES).**

para **conformar un modelo** de un Consentimiento Informado consensuado, coherente, de corte universal, adaptable a cualquier Proyecto de Investigación, con el Compromiso de los participantes para **elaborarlo (in situ)**:

Fármaco-terapéutica.	[40 min] (mesa I: mínimo 4 integrantes)
Investigación Clínica*.	[40 min] (mesa II: mínimo 4 integrantes)
Estudios Multicéntricos	[40 min] (mesa III: mínimo 4 integrantes)
Material Genético y/o muestras biológicas	[40 min] (mesa IV: mínimo 4 integrantes)

*: No incluye medicamentos

(4)- Entrega de Materiales (según disponibilidad):

- Código de Nüremberg
- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Declaración de Helsinki
- Reporte Belmont
- Normas Cioms
- Código de Bioética y Bioseguridad
- Constitución de la Republica Bolivariana de Venezuela
- Reforma Parcial de la Ley Orgánica de Ciencias, Tecnología e Innovación.

(5)- Plenaria de Discusión, Conclusiones y Recomendaciones de las mesas de trabajo. [40 min]

MODELOS: (ROCHE)©

Hoja de Informacion para el Paciente

INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO.
DERECHOS DEL PACIENTE
RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE
TRATAMIENTO DE ESTUDIO
PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO:
 Periodo de selección - Periodo de tratamiento
 Periodo de observación - Fin del Estudio
EMBARAZO.
RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS.
 Precauciones adicionales
 Riesgos del procedimiento del Estudio
BENEFICIOS.
TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS.
CONFIDENCIALIDAD DE LOS REGISTROS.
RETIRO DEL ESTUDIO.
CONSIDERACIONES FINANCIERAS.
OBTENCION DE INFORMACION ADICIONAL.
INFORMACION DE CONTACTO.
BASES DE SUS PARTICIPACION.

Consentimiento Informado -

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO

Numero del protocolo: _____
TITULO: _____
Nombre de la Institucion: _____
Direccion: _____
Nombre del Paciente en el Estudio: _____
Identificacion del paciente en el estudio: _____

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO.

FIRMADO POR EL PACIENTE:

- Yo he leído este formulario de consentimiento informado del sujeto. También he tenido la oportunidad de discutirlo con:
 - o Dr. (nombre del investigador) mi médico del estudio.
 - o Nombre de la persona designada para el proceso del Consentimiento.
- Se me ha informado ampliamente sobre los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Todas mis preguntas fueron respondidas de manera que pudiera entenderlas y a mi entera satisfacción.
- Yo consiento que mi médico del estudio recolecte y procese mi información incluyendo información sobre mi salud. Yo apruebo que Roche y sus afiliados, y representantes de Roche, usen mi información recolectada en el estudio “_____”, incluyendo información sobre mi salud, para investigaciones médicas **futuras**.
- Yo consiento que mi información este siendo analizada por Roche o por compañías trabajando con Roche. Entiendo que esto puede hacerse en diferentes países.
- Yo consiento en dar un acceso directo a mi información personal privada (confidencial) a estas personas:
 - Equipo de Roche, afiliados y representantes de Roche para control y aseguramiento de calidad.
 - Equipo de compañías trabajando en nombre de Roche.
 - Autoridades Sanitarias relevantes y Comité Institucional de Bioética, para su inspección.

Estudio clínico: “_____”
Consentimiento Informado de adultos
Version/fecha: 1.0 local/ 12-4-2012 / Sello del CBE:
Iniciales del paciente

- Yo entiendo que puedo retirarme de este estudio en cualquier momento. Si abandono el Estudio, esto no afectara mi cuidado a futuro. Si decido abandonar el Estudio acuerdo que la información recolectada sobre mi hasta este momento cuando me retiro, puede continuar usándose.
- Yo no renuncio a ninguna obligación o derechos al firmar este formulario.
- Yo participo en este Estudio de forma libre y voluntaria.

Al firmar este formulario, estoy confirmando que la información relevante sobre el Estudio “_____” me ha sido explicada de manera adecuada y que un original de este formulario se me ha suministrado y lo mantendré hasta que mi participación finalice; la otra permanecerá en los archivos médicos del centro donde me estoy tratando (se firmaran dos originales)

Firma del paciente : _____
 Nombre impreso: _____ Fecha de la firma: _____

TESTIGOS:

Al firmar este formulario, Yo atestigo que estuve presente durante la discusión del Consentimiento Informado del sujeto del Estudio “_____” para el paciente nombrado con anterioridad, que la información descrita en el formulario del Consentimiento Informado del Sujeto fue explicada completamente y entendida aparentemente por el paciente y su representante legal y que la decisión del Consentimiento Informado del Sujeto fue realizada de manera libre por el paciente o el representante del paciente.

Firma del Testigo 1: _____	Firma del Testigo 2: _____
Nombre impreso: _____	Nombre impreso: _____
Relacion con el paciente: _____	Relacion con el paciente: _____
Fecha de la firma: _____	Fecha de la firma: _____

DECLARACION DEL INVESTIGADOR

:
 Yo, el abajo firmante, he explicado completamente a información relevante del estudio “_____” al paciente nombrado anteriormente y le suministre un original de este formulario de Consentimiento Informado del Sujeto, firmado y fechado [de los dos que se están firmando]. Me comprometo a resguardar el otro original dentro de los archivos médicos del estudio.

Firma del investigador: _____
 Nombre impreso: _____
 Fecha de la firma: _____

Datos del contacto:

- 1) Investigador Principal o Médico tratante integrante del equipo de investigación.
 - Telefonos:
- 2) Comité Institucional de Bioética:
 - Nombre de los miembros firmantes de la aprobación del estudio.
 - Telefonos de contacto.