



**1° JORNADA DE DERECHO A LA SALUD:
“HACIA UNA VISIÓN INTERDISCIPLINARIA”**

**El consentimiento informado desde la
perspectiva jurídica en los protocolos de
investigación**



FCM
Facultad de
Ciencias Médicas




UNC
Universidad
Nacional
de Córdoba

Dra. Mgter. Susana Vanoni



Contenidos

- **Definición y generalidades**
- Marco jurídico general
- Situaciones especiales
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- Conclusiones

- 
- Proceso por el cual una persona confirma su decisión de participar en una Investigación en salud humana, después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes. El consentimiento informado se documenta por medio de la firma de un formulario específico.

Glosario Disposición ANMAT 6677/10



NO MALEFICIENCIA

JUSTICIA



CONSENTIMIENTO INFORMADO



BENEFICENCIA

AUTONOMÍA



Elementos constitutivos

- Competencia o capacidad
- Información suficiente
- Voluntariedad
 - Elementos internos: Discernimiento – Intención – Libertad
 - Elemento externo: Exteriorización de la voluntad



Contenidos

- Definición y generalidades
- **Marco jurídico general**
- Situaciones especiales
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- Conclusiones



Marco regulatorio y jurídico

Guías éticas

- Código Núremberg
- Declaración de Helsinki
- CIOMS 2016: Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica

Regulaciones

- **Internacionales:**
 - GCP 2016
 - Code Federal Regulations Title 21 part 50: Protection of Human Subjects
- **Nacionales**
 - Código civil y comercial
 - Ley Derechos pacientes 26529
 - Disp. 6677/10
 - Resol. 1480/11 (MinSal Nación)

A magnifying glass with a silver handle and a clear lens is positioned in the upper left corner of the slide, partially overlapping the title. The background is a light blue gradient with a subtle wave pattern.

Código civil y comercial

- **Artículo 58.-** La investigación médica en seres humanos, solo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:
 - f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;



Código civil y comercial

- **Artículo 59.-** El consentimiento para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente luego de recibir información clara, precisa y adecuada.
- **Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.** Hace mención en el Cap.III Art.5 al consentimiento informado en investigación científica



Ley Provincial 9694 / 09

- Art. 3 Inc. h Principios generales Deber de información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines de que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma. Dicho proceso debe estar refrendado en un documento escrito de consentimiento informado. Ningún individuo debe ser inducido indebidamente a participar de una investigación;



Ley Provincial 9694 / 09

- Art 28 Inc. I: El investigador principal es el responsable primario de asegurar debidamente el proceso del consentimiento informado, pudiendo delegar en otro miembro responsable de la investigación el deber de informar, acreditar la comprensión de la información suministrada y recabar el consentimiento de cada potencial participante en la investigación;



Contenidos

- Definición y generalidades
- Marco jurídico general
- **Situaciones especiales**
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- Conclusiones



Capacidad progresiva N,N y

A

- **Artículo 26.-** Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.
- A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

No resulta suficiente



Contenidos

- Definición y generalidades
- Marco jurídico general
- **Situaciones especiales**
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- Conclusiones



Excepciones al CI

En los ensayos farmacológicos o diseños clínicos experimentales , **NO hay excepciones** al consentimiento informado. Podrá diferirse su obtención.

- Muestras anónimas (estudios ecológicos)
- Revisión de registros médicos con la observancia del tratamiento anónimo de los datos
- Investigaciones terapéuticas con beneficio potencial o en emergencia
- Cuando su obtención frustre los resultados de la investigación

Disposición ANMAT 6677 /

10

- 5.1.5. En situaciones agudas que requieran una intervención médica inmediata, podrá usarse un resumen de la información escrita para el participante, aprobada por el CEI y por ANMAT. La información oral debe suministrarse en presencia de un testigo independiente, quien deberá firmar, junto al investigador, el resumen escrito de la información y la página de firmas del consentimiento. El participante o su representante deben firmar también la página de firmas y recibir luego un original de la misma y una copia del resumen de la información.




Declaración de Helsinki (2008)

- 25. Para la investigación médica ... debe pedir normalmente el consentimiento ... Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.



Contenidos

- Definición y generalidades
- Marco jurídico general
- **Situaciones especiales**
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- Conclusiones

- 
- 5.1.3. En el caso de que un potencial participante no pudiera otorgar por sí el consentimiento informado, el mismo deberá obtenerse de quienes resulten ser sus representantes de acuerdo con la legislación argentina en la materia. Se debe solicitar igualmente el asentimiento del participante. **Disposición ANMAT 6677 / 10**
 - Directivas médicas anticipadas Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. **CCC Artículo 60.**



Declaración de Helsinki 2013

- 28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal.
- 29. Si es capaz de asentir, debe solicitarse también su asentimiento
- 30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, se puede realizar solo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado

A magnifying glass with a silver handle and a clear lens is positioned in the top-left corner of the slide. The background is a light blue gradient with a subtle pattern of overlapping circles.

Contenidos

- Definición y generalidades
- Marco jurídico general
- **Situaciones especiales**
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- Conclusiones



Vulnerabilidad

- Desventaja social, económica, educativa o cultural
- Posibilidad incrementada de sufrir algún daño
- La investigación debe:
 - Responder a las necesidades del colectivo investigado o contribuir a su empoderamiento
 - No poder efectuarse en un grupo no vulnerable
 - Resultados potenciales con aplicabilidad en beneficio de ese mismo grupo



Vulnerabilidad

- Sujetos que participan de la investigación para resolver el acceso al sistema de salud
- Concepción errónea sobre terapéutica (Therapeutic misconception)
- Primera participación en un ensayo clínico
- Gasto de bolsillo (gasto que genera la enfermedad del remanente económico familiar una vez satisfechas las necesidades básicas alimentarias) supera el 30-40%
- Analfabetismo funcional (incapacidad de utilizar la habilidad para la lectura, cálculo y escritura en la resolución de problemas cotidianos)



Disposición ANMAT 6677 / 10

- 5.1.4. En los casos de vulnerabilidad educativa, cultural, social o económica ...en el proceso de consentimiento informado debe participar un testigo independiente del investigador y de su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación. En los centros que atiendan mayoría de pacientes vulnerables, el CEI podrá establecer que este requisito aplique a todos los casos.



Contenidos

- Definición y generalidades
- Marco jurídico general
- Situaciones especiales
 - Minoridad
 - Excepciones al consentimiento informado
 - Representante legal
 - Vulnerabilidad
- **Conclusiones**



Conclusiones

- El consentimiento informado es un proceso que debe gestionarse antes de cualquier procedimiento de la investigación
- Carece de excepciones en el caso de diseños experimentales o investigación farmacológica
- La capacidad progresiva de N,N y A no es un recaudo suficiente para la participación de menores en la investigación
- Los pacientes con capacidad limitada para consentir requieren representante legal pero prima su asentimiento
- La vulnerabilidad no debe limitar la investigación que podría beneficiar a determinado colectivo pero requiere de testigo independiente



El consentimiento informado legitima la investigación en salud, sin embargo, **si una investigación clínica no es ética**, la misma no debe llevarse a cabo por más que los sujetos brindaren su consentimiento



Muchas gracias por su atención

suvanoni@yahoo.com.ar