

Sesión Departamental: **¿QUIERES INVESTIGAR?**

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

F. J. Abad Gimeno.

Miembro del CEIC del hospital de Sagunto

29 de enero de 2019

Índice

1. Consentimiento informado en la práctica asistencial
2. Difusión de imágenes de pacientes
3. Consentimiento informado en investigación clínica
4. Información que debe facilitarse a los sujetos participantes en la investigación.
5. Exención del consentimiento informado
6. Conclusiones
7. Bibliografía
8. Normativa legal

Consentimiento informado en la práctica asistencial

El consentimiento **será verbal** por regla general,

Se prestará **por escrito** en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores,.....

El consentimiento deberá recabarse por el **profesional sanitario responsable** de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica.

La persona afectada **podrá libremente retirar por escrito su consentimiento** en cualquier momento.

Los **documentos de CI** deberán **ser aprobados** por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana (**CBCV**).



Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana

Decreto 130/2016, de 7 de octubre, del Consell, por el que se crea y regula el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana y se crean los comités de bioética asistencial de los departamentos de salud como órganos garantes de los derechos de personas usuarias y pacientes del Sistema Valenciano de Salud (DOCV de 13 de octubre de 2016).

Más información en:

Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanidad Universal. Consentimiento Informado. Disponible en:
<http://www.san.gva.es/web/dgcal/consentimiento-informado>



GENERALITAT VALENCIANA
Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

[Inicio](#) [Trámites y subvenciones](#) [Ciudadanía](#) [Profesionales](#) [Organización](#) [Sala de prensa](#) [Normativa sanitaria](#) [Recursos humanos](#)

Estás en: [Profesionales](#) / [Derechos del paciente](#) / [Consentimiento informado](#)

Derechos del paciente

- Voluntades anticipadas
- Consentimiento informado**

Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez, que recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso.

El consentimiento será verbal por regla general, sin embargo se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Más información :

- Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de la Generalitat de Salut de la Comunitat Valenciana. [Enlace](#).
- Ley 8/2018 de 20 de abril, de la Generalitat Valenciana. [Enlace](#)

Difusión de imágenes de pacientes

- La imagen de un paciente ***es un dato de carácter personal y para tomarla*** se exige el ***consentimiento*** mediante la firma del correspondiente documento.
- El paciente debe ser ***informado de la finalidad de las imágenes*** (investigación, asistencial, docencia).
- **Think and click**
 - 1.- ¿Qué objetivo tiene la fotografía?
 - 2.- ¿Se puede reconocer al paciente?
 - 3.- ¿Ha consentido el paciente?
 - 4.- ¿Cómo se va a custodiar la fotografía?

Consentimiento informado en investigación clínica

Se requiere obtener el CI en todo proyecto de investigación que se realice en seres humanos, con sus muestras o con sus datos.

El CI debe hacerse por escrito y es responsabilidad del investigador.

La hoja de información al paciente y el CI deben ser evaluados por un Comité de Ética de la Investigación (CEI), junto con el protocolo de estudio y resto de documentación.

La experimentación con seres humanos, incluyendo el CI, está regulada en España por diversas normas legales.



El CI en investigación clínica de ser:

1. Informado
2. Comprendido
3. Voluntario
4. Paciente competente



1. Informado

Objetivos

Metodología

Tratamiento (si procede) y tratamientos alternativos

Beneficios y Riesgos

Carácter voluntario y posibilidad de retirarse

Confidencialidad

Compensación si lesión



2. Comprendido

Lenguaje claro y asequible

Información verbal y escrita

Tiempo para reflexionar

Oportunidad de formular preguntas

3. Voluntario

Ausencia de control externo, que puede verse afectado por coerción, manipulación o persuasión.

4. Paciente competente

Capacidad para tomar decisiones propias (disminuidos psíquicos, niños,... "*tutor legal*")

Información que debe facilitarse a los sujetos participantes en la investigación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica en su **artículo 15** indica la información que debe proporcionarse a los sujetos participantes en la investigación.

Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria **información, debidamente documentada** y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. **Dicha información especificará los siguientes extremos:**

Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.

Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

Identidad del profesional responsable de la investigación.

Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

Exención del consentimiento informado

No se requiere el CI cuando la investigación se realice con **datos previamente anonimizados**.

Tampoco se requiere CI por escrito en las investigaciones epidemiológicas donde se utiliza la **encuesta** para la recolección de datos, excepto en los casos en que se requiera tomar muestras biológicas de los participantes (biopsias, sangre, ADN, entre otros).

En **situaciones excepcionales** en las que sea imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. La exención del requisito de CI debe ser considerada y aprobada por un CEI.

Exención del consentimiento informado (CEIC hospital de Sagunto)

El CEIC del hospital de Sagunto ha elaborado un **procedimiento para la solicitud de exención de consentimiento informado** para la realización de un proyecto de investigación.

[http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/ceic/archivos/req
uisitos/Exencion_Consentimiento_Informado.pdf](http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/ceic/archivos/req
uisitos/Exencion_Consentimiento_Informado.pdf)

Conclusiones

- 1.- Los investigadores deben conocer y aplicar **la legislación** que regula el campo objeto de investigación.
- 2.- El investigador responsable de un proyecto de investigación tiene la obligación de **recabar el CI del paciente por escrito** para que él, sus muestras biológicas o sus datos participen en la investigación.
- 3.- **No se requiere el CI:**
 - Cuando la investigación se realice con datos previamente anonimizados
 - En Investigaciones epidemiológicas donde se utiliza una encuesta para la recolección de datos
- 4.- La exención del requisito de CI debe ser ***aprobada por un CEI*** (estudios retrospectivos).

Bibliografía

Abellán F, García Díaz A. Acceso a la historia clínica con fines de investigación. Estado de la cuestión y controversias. Informe del experto N° 12, Julio 2015. Fundación Salud 2000. Disponible en: http://www.fundacionsalud2000.com/system/document_es/146/original/AAFF_Informe_Experto_datosHistoria_Cl%C3%ADnicas_WEB.pdf?2015-09-10%2013:33:17%20+0200

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra 2002.
Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Informe del Comité de Bioética de Aragón sobre el acceso a la historia clínica electrónica en Aragón. Zaragoza, 15 de julio de 2015.
Disponible en: <http://www.comz.org/wp-content/uploads/2015/11/fichero.pdf>

López-Abadía I, Simón Lorda P. El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos. Seminario-taller organizado por la CEID/IIEB. Cuadernos CEID. Universidad del País Vasco, Leioa, 13 enero de 2011.
Disponible en: https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/05_ConsentimientoInformado_es.pdf

Sarrato Martínez L. El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías. revista jurídica de Castilla y León. N.º 17. Enero 2009; 177-215.
Disponible en: http://www.svdm.es/svdm/wp-content/uploads/2015/05/O_04.pdf.

Pàmols T, Ayuso C, Pintos G. El consentimiento informado en la investigación en enfermedades raras. En: Ayuso C, Dal-Ré R, Palau F. Ética en la investigación de las enfermedades raras. Madrid: Ergon ed. 2016; 127-146.
Disponible en: <http://www.ciberer.es/media/602614/14-cap-9.pdf>
Disponible: <http://www.ciberer.es/media/602599/%C3%A9tica-en-la-investigacion-de-las-enfermedades-raras.pdf>



Normativa aplicable

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, páginas 43088 a 43099.

Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>

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. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132.

Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002, (edición en lengua española).

Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28826 a 28848.

Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008, páginas 4103 a 4136.

Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-979>

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos). 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015, páginas 121923 a 121964.

Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082



Muchas gracias

Web del CEIC del hospital de Sagunto:

<http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/ceic/ceic.aspx>

ceic_hsagunt@gva.es

abad_jav@gva.es