



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-4.3

Consentimiento

1 de octubre de 2020

| | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Área Sitio Clínico SC | Fecha 01-oct-2020 | Versión 3.3 |
| | Código IT-SC-4.3 | Vigencia 29-ene-2022 |

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo****SC-4.3 Consentimiento**

| Elaboró | Revisó | Revisó |
|---|---|--|
| Firma | Firma | Firma |
| Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-oct-2020 | Lic. Rosalva Avena Administración 01-oct-2020 | MTE Olga Velázquez Calidad 01-oct-2020 |

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

| | |
|---|----|
| Abreviaturas usadas en el QUIS | 4 |
| IT-SC-4.3 Consentimiento | 6 |
| I. Definición | 6 |
| II. Documento | 6 |
| III. Autorización | 9 |
| IV. Firma | 9 |
| V. Protección | 11 |
| Apéndice 1. Consentimiento en Sujetos vulnerables | 12 |

Abreviaturas usadas en el QUIS

| | |
|-------------|---|
| 1M | Manual |
| A | Calidad |
| AD | Administración |
| B | Capacitación |
| C | Seguridad |
| CDA | Acuerdo de confidencialidad |
| CEI | Comité de Ética en Investigación |
| CI | Comité de Investigación |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| CONBIOÉTICA | Comisión Nacional de Bioética |
| CRF | Formato de Reporte de Caso |
| CRO | Organización de Investigación por Contrato |
| CSH | Comisión de Seguridad e Higiene |
| CV | Currículum vitae |
| D | Responsabilidad Social |
| E | Integridad Empresarial |
| EA | Eventos adversos |
| EAS | Eventos adversos serios |
| EDC | Sistema electrónico de captura de datos |
| ESAVI | Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización |
| FC | Formato controlado |
| FDA | Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos |
| GCP | Buenas prácticas clínicas |
| IATA | Agencia Internacional del Transporte Aéreo |
| ICF | Formato de consentimiento informado |
| ID | Innovación y Desarrollo |
| IT | Instructivo de trabajo |
| IVA | Impuesto al Valor Agregado |
| IWRS | Sistema interactivo de respuesta |

| | |
|-------|--|
| NOM | Norma Oficial Mexicana |
| QUIS | Sistema de gestión de la calidad UIS |
| PC | Proceso |
| PI | Investigador Principal |
| PIE | Programa de Integridad Empresarial |
| PNO | Procedimiento Normalizado de Operación |
| PRS | Programa de Responsabilidad Social |
| RAM | Reacción Adversa a Medicamento |
| RCP | Resucitación cardiopulmonar |
| RFC | Registro Federal de Contribuyentes |
| RIT | Reglamento Interior de Trabajo |
| SC | Sitio Clínico |
| SI | Sub-investigador |
| SMO | Organización que administra sitios clínicos |
| SRAM | Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento |
| SUSAR | Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada |
| TI | Tecnologías de la información |
| UC | Unidad Clínica |
| UIS | Unidad de Investigación en Salud |
| USD | Dólares americanos |

IT-SC-4.3 Consentimiento

I. Definición

1. El Consentimiento Informado es el procedimiento mediante el cual una persona, o en su caso, su representante legal, confirma su voluntad para participar en un estudio particular, después de haber sido informado de todos los aspectos relevantes para su decisión.
2. La meta del Reclutamiento es obtener la firma del documento llamado Formato de Consentimiento Informado (ICF) de una forma válida ante la ley: con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos que implica, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
3. La firma del ICF marca el inicio de la participación del sujeto en el estudio. Por eso está prohibido realizar cualquier procedimiento a un sujeto antes de obtener su consentimiento.

II. Documento

4. El ICF es el documento que consigna toda la información relacionada al estudio. Tiene implicaciones legales, toda vez que representa un acuerdo entre las partes firmantes.
5. El ICF debe respetar las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

6. También debe reflejar el respeto a la vida, salud, intimidad y dignidad de las personas que participan en la investigación. Además deberá estar redactado en un lenguaje no técnico, práctico y comprensible para el sujeto o su representante legal y los testigos.
7. El ICF no deberá contener términos que causen que el sujeto o su representante legal renuncien o parezcan renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al Investigador, la Institución, el Patrocinador o sus agentes de responsabilidad por negligencia.
8. La redacción del ICF será responsabilidad del Investigador Principal y cumplir con el siguiente contenido:
 - Una declaración informando que el estudio implica investigación.
 - El propósito del estudio.
 - El tratamiento del estudio y la probabilidad de asignación aleatoria a cada tratamiento.
 - Todos los procedimientos que lleva el estudio, incluyendo los invasivos.
 - Las responsabilidades del sujeto.
 - Los aspectos del estudio que son experimentales.
 - Los riesgos o inconvenientes razonablemente previstos para el sujeto y, cuando aplica, para el embrión, feto o lactante.
 - Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se esperen beneficios clínicos para el sujeto, éste debe estar consciente de ello.
 - Los procedimientos alternativos o cursos de tratamiento que pueden estar disponibles para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales importantes.
 - La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de daño relacionado al estudio.
 - El pago prorrateado previsto, si existe, para el sujeto por participar en el estudio.

- Los gastos anticipados, si existen, para el sujeto por participar en el estudio.
- Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento, sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho.
- Que el monitor, el auditor, el CE y las autoridades regulatorias, tendrán garantizado el acceso directo a los registros médicos originales del sujeto, para verificar los procedimientos del ensayo y/o datos sin violar la confidencialidad, en el grado permitido por las leyes y regulaciones aplicables y que, por firmar un ICF, el sujeto o su representante legal autorizan tal acceso.
- Que los registros que identifican al sujeto se mantendrán confidenciales y, en el grado que lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no estarán disponibles públicamente. Si se publican los resultados del estudio, la identidad de los sujetos seguirá siendo confidencial.
- Que el sujeto o su representante legal será informado de manera oportuna si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la disponibilidad del sujeto para continuar en el estudio.
- La(s) persona(s) de contacto para mayor información acerca del estudio y los derechos de los sujetos de investigación, y a quien contactar en caso de daños relacionados al estudio.
- Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales puede terminar la participación de los sujetos en el estudio.
- La duración esperada de la participación de los sujetos en el estudio.
- El número aproximado de sujetos involucrados en el estudio.

III. Autorización

9. Una vez elaborado, el ICF deberá someterse a la revisión del CE. Cuando este apruebe su uso, deberá sellar cada hoja del ICF, indicando además la fecha de aprobación.
10. El ICF con sellos originales deberá archivar en el apartado correspondiente de la Carpeta Regulatoria del estudio.
11. El ICF deberá ser revisado continuamente. Siempre que haya nueva información disponible que pueda ser relevante para el consentimiento de los sujetos, se elaborará una Enmienda al ICF.
12. Todas las Enmiendas al ICF deberán recibir la aprobación y sello CE y la aprobación de las autoridades de salud antes de su uso.

IV. Firma

13. La persona responsable de obtener el consentimiento debe ser un médico debidamente autorizado para ello, quien deberá tener disponibilidad de dar al sujeto una explicación clara del estudio, durante la firma y en cualquier momento durante el desarrollo del mismo.
14. La firma del ICF debe realizarse siguiendo las instrucciones del FC Consentimiento informado. El Coordinador de estudios debe supervisar y asegurar el cumplimiento de dichas instrucciones.
15. Para que el ICF tenga validez, además de contener el sello del CE, deberá ser fechado y firmado por el sujeto, el investigador y dos testigos, **estando todos presentes en el acto.**

16. Cada sujeto deberá firmar dos copias del ICF sellado. Una de las copias deberá archivar en el Documento fuente del sujeto, la otra deberá ser entregada al sujeto. Las dos copias deben tener firmas originales.
17. Cuando el consentimiento se explique en forma masiva o de grupo, la aceptación y firma del documento deberá ser un procedimiento individual.
18. En caso de menores, deberán estar presentes y firmar ambos padres. Además, si el menor tiene la capacidad de comprenderlo, deberá firmar un asentimiento.
19. Deberá vigilarse especialmente la participación de personas en situación vulnerable, reconociendo las necesidades de quienes tienen desventajas económicas o médicas; de quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos; de quienes pueden participar bajo presión: de quienes no se beneficiarán personalmente con el estudio y de aquellos que participan en una investigación durante su atención médica.
20. En esos casos, deberán aplicarse los cuidados del Apéndice 1. Consentimiento en sujetos vulnerables.
21. Está permitido que un sujeto firme como testigo en la obtención de firma de ICF de otro sujeto. Esto sucederá excepcionalmente, y deberá ser notificado de inmediato al CE.
22. Cada persona podrá firmar como testigo con un máximo de tres sujetos por proyecto.
23. Cuando se firma un ICF, se utiliza el FC Nota de consentimiento, como un patrón para redactar la nota correspondiente.

V. Protección

24. En cada firma de ICF, deberá entregar al sujeto una copia.
25. Cada vez que el sujeto confirme su voluntad de continuar en el estudio mediante la firma de una Enmienda al ICF, deberá recibir una copia del documento con firmas originales y fecha.
26. En la firma inicial, deberá entregarse al sujeto el tríptico Derechos de los sujetos, acompañado de la tarjeta de contacto para casos de Emergencia.
27. Cuando se entreguen beneficios económicos al sujeto, esto deberá hacerse como último procedimiento de la visita y deberá quedar documentado en el carnet de viáticos.
28. En cualquier momento que el sujeto lo requiera, se le proporcionará un formato para solicitud de resumen clínico.

Apéndice 1. Consentimiento en Sujetos vulnerables

I. Situaciones de emergencia

1. En situaciones de emergencia, cuando no es posible el consentimiento previo del sujeto, debe obtenerse el ICF del representante legal, si está presente. Cuando no es posible el consentimiento previo del sujeto y su representante legal no esté disponible, el enrolamiento debe sujetarse a lo descrito en el protocolo, con una aprobación previa del CE.
2. El sujeto o su representante legal deben ser informado acerca del estudio tan pronto como sea posible y se le debe solicitar el ICF para continuar el estudio.

II. Menores de edad

3. Para realizar investigación en menores de edad o incapaces, deberá obtenerse el ICF de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal de la persona que se trate.
4. Cuando dos personas ejerzan la patria potestad, sólo será admisible el ICF de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo, o, en caso de riesgo inminente para la salud o la vida del menor.
5. Cuando un sujeto es enrolado con el consentimiento de su representante legal, el sujeto deberá ser informado del estudio en el grado en que pueda comprenderlo y, si es capaz, debe firmar y fechar personalmente el ICF. El CE podrá dispensar el cumplimiento de este requisito por razones justificadas.

III. Incapacidad mental

6. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por el CE.
7. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el ICF deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como por un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del ICF, así como su validez durante el curso de la investigación.
8. Cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

IV. Dependencia o subordinación

9. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.
10. Para evitar conflictos de intereses, los familiares del personal que realiza una investigación no deberán participar como sujetos de estudio en la misma. La participación de familiares del resto del personal de la empresa está permitida, siempre y cuando el protocolo no lo prohíba en forma explícita.

V. Estudio en poblaciones

11. Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el CE podrá autorizar o no que el ICF sea obtenido a través de una persona confiable y con autoridad moral sobre la comunidad.
12. Cuando el ICF sea obtenido a través de una persona confiable y con autoridad moral sobre la comunidad, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

VI. Estudios en relación al embarazo

13. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivo o muertos; en embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener el ICF de la mujer y del cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
14. El ICF del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.
15. El ICF para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse antes de que éste inicie, señalando expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.