



Comité de Ética
de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel. 011 3530-8535
secretaria@bioeticacecic.com.ar

Tema: Consentimiento de personas que no pueden decidir, personas con trastornos mentales y en situación de emergencia.

No. de POE : 22

Fecha de Escritura:30/11/2016

Aprobado por: CECIC

Reemplaza a: Ningún POE previo

Fecha de entrada en vigencia: 15/12/2016

1. OBJETIVO

Describir los lineamientos del Comité de Ética (CECIC) hacia los Investigadores para la toma del consentimiento en las poblaciones vulnerables: personas que no pueden decidir, personas con trastornos mentales y en situación de emergencia.

2. ALCANCES

Se aplica a todos los estudios que ingresen al CECIC en donde participe el tipo de población precitado.

3. FUNDAMENTOS

- Disposición ANMAT 6677/10
- Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (Nº 26.529, modificada por la Ley Nº26.742)
- Ley Pcial. 11044 – Decreto 3385/09
- Código Civil y Comercial
- Decreto 603/13 reglamentario de la ley 26657 (ley provincial 14580)

4. PROCEDIMIENTOS

4.1.- Consentimiento de personas que no pueden decidir

4.1.1.- En caso que el voluntario presente una enfermedad o lesiones que lo dejen en una situación terminal, irreversible e incurable, posee el derecho de rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, reanimación o al retiro del soporte vital, así como también tiene derecho a recibir cuidados paliativos.

4.2.2.- Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e

inminente de un mal grave para su vida o su salud. Sólo en caso de urgencia y ante ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir de él.

4.2. Pacientes con trastornos mentales

4.2.1.- En el caso en que se prevea la posibilidad, estipulada previamente en el protocolo del estudio, de aceptar el enrolamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Que el sujeto necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, por no existir una terapia alternativa aprobada y beneficiosa según a las características de sujeto
- b) Sólo podrán participar aquellos que puedan otorgar el “consentimiento informado fehaciente” en los términos del decreto 603/13 reglamentario de la ley de Salud Mental,
- c) A juicio del investigador la investigación debe tener posibilidades de redundar directamente en provecho de la salud de la persona interesada

Nota: Dec. 603/13 Entiéndase por “consentimiento fehaciente” a la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del equipo interdisciplinario interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: su estado de salud; el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; los beneficios esperados del procedimiento; los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

4.2.2.- En caso de investigaciones no farmacológicas igualmente debe cumplimentarse con el ítem b), ajustando la información al tipo de investigación propuesta.

4.2.3.- En caso de desacuerdo entre la/el sujeto y su representante, prevalecerá el interés superior de aquel/aquella determinado por el CEI o un/a juez/a competente, en cuyo caso el Comité acatará la decisión.

4.3. Emergencia

4.3.1.- En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, se deberá obtener el consentimiento de un familiar o allegado.

4.3.2.- La inclusión de personas en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible.

4.3.3.- Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación.

Todo sujeto que esté en condiciones de dar su consentimiento libre y esclarecido o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno.

5. RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Recibir, repartir los Formularios de Consentimientos Informados entre los miembros evaluadores y notificar al investigador sobre la decisión a la que se arribe.

De los miembros: Evaluar el Formulario de Consentimiento Informado de acuerdo con los lineamientos de este POE y remitir la evaluación a Secretaria.