

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

No. de POE : 22.1	Fecha de Escritura:13/10/2025
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza a:POE 22 del 15.dic.2016	Fecha de entrada en vigencia: 13/11/2025

## 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 7516.2025 Anexo 2 D2.c)
- ICH-GCP E6 R3 Punto 2.4.; 2.8.8.
- Pautas CIOSM Pauta 16 INVESTIGACIÓN CON ADULTOS QUE NO TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 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. 15462 art. 12; Decreto reglamentario 3389.2024
- 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 o no podrán hacerlo a futuro

4.1.1.- Si la persona mayor de edad con una imposibilidad de hecho para consentir o que participa en un estudio clínico y transita una afección de salud que podría llevarla a perder la capacidad de comprensión:

- i. Previamente a esa imposibilidad o deterioro, nombró a un representante que consienta por ella a través de una directiva anticipada, deberá estarse a la designación efectuada oportunamente.

ii. No realizó directivas anticipadas (para participar o continuar participando de la investigación clínica) se aplicará lo establecido en el artículo 4º del Decreto N° 1089/12, reglamentario de la Ley 26.529, referido a que la información será brindada según el orden de prelación de la ley 24193.

4.1.2.- Lo antedicho se efectuará, 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 Nro. 26657.
- 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 Art. 7 m) *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.- Si los participantes no pueden consentir porque no están en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. Esto se denomina obtener el asentimiento o disentimiento del participante. El desacuerdo del participante potencial, debe ser respetado.

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

4.2.5. En casos de discapacidad absoluta, se debe recurrir a quien resulte ser representante legalmente habilitado para ejercer la representación. Para el caso de las personas declaradas por un juez incapaces o con capacidad restringida, este proceso podrá ser realizado por un representante legal. Las personas que por motivos de salud no puedan decidir por sí mismas no deben ser incluidas en la investigación, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial, y no pueda realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado e implique sólo un riesgo y costo mínimos.

#### **4.3. Emergencia**

4.3.1.- En situaciones de emergencia, cuando no se pueda obtener el consentimiento antes de la participación en el ensayo, se debe obtener del participante o de su representante legal lo antes posible, de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los procesos aprobados por el Comité. 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.- 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.

#### **4.4.- Generalidades**

4.4.1.- Si los participantes adquieren o retoman su capacidad para dar un consentimiento informado durante la investigación, debe obtenerse su consentimiento para continuar la participación.

4.4.2.- Debe respetarse la negativa de un posible participante a ser reclutado para una investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, la participación se considere la mejor opción médica disponible para una persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado.

### **5. RESPONSABILIDADES**

**De Secretaría:** Recibir, distribuir 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 Secretaría.



Dr. Damián Del Percio

Presidente CECIC