

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Investigación con seres humanos en salud

Contar con información es un derecho y una responsabilidad

¿Qué es investigación con seres humanos?

“Investigación que individual o colectivamente involucra al ser humano, de forma directa o indirecta, en su totalidad o parte de él, incluyendo el manejo de informaciones o materiales.” (Decreto 158/2019)

Hay diferentes tipos, como por ejemplo las que investigan medicamentos, vacunas o tratamientos (ensayos clínicos), usan muestras biológicas como células o tejidos, utilizan datos de las historias clínicas o estudian los datos de salud de una población (epidemiológicos).

En nuestro país todo proyecto de investigación debe ser evaluado por un Comité de Ética de Investigación institucional acreditado por la Comisión Nacional de Ética de Investigación.

¿Qué debo saber al momento que se me invita a participar de una investigación?

- Que tengo derecho a decidir si quiero o no participar
- Que tengo el derecho de exigir se me brinde una información detallada antes de decidir participar o no de un estudio.
- Que mi acuerdo a participar se debe expresar por escrito, con firma y se me debe entregar una copia del mismo.
- Que se debe garantizar la confidencialidad de mis datos personales y de salud.
- Que se me debe brindar al menos la siguiente información le debe brindar una carta informativa que explique claramente:

Los objetivos de la investigación

- Las diferentes etapas y procedimientos.
- Los riesgos y beneficios para
- Otros tratamientos alternativos.
- En el caso de uso de muestras biológicas (orina, plasma, sangre, etc.) se me debe informar dónde serán guardadas, quién es el responsable, por cuanto tiempo, y su destino al finalizar la investigación. Si se almacenaran para otra investigación se le debe pedir nuevamente el consentimiento (permiso).
- En el caso de investigaciones que utilicen datos sensibles (de salud, imagen, religiosos, sexuales) se debe informar la forma que se garantizará la confidencialidad de los mismos y quién será el responsable.
- Que en nuestro país los ensayos clínicos que utilizan placebo (sustancia sin efecto farmacológico) deben ser debidamente justificados y solamente cuando no exista un tratamiento alternativo.
- Que no debe pagar (la orden, tasa moderadora, examen, consulta/ visita derivada de la participación) incluyendo los controles que se realizan una vez finalizada.
- En el caso de ensayos clínicos debe estar prevista una indemnización ante cualquier daño inmediato o tardío que surja como consecuencia de su participación en la investigación.

¿Qué es el consentimiento informado y que debe incluir?

- Antes de participar en la investigación debe otorgar su consentimiento (permiso), por lo cual deberá ser informado de forma verbal y escrita por el investigador. El documento que recaba su permiso por escrito lleva el nombre de consentimiento informado.
- Antes de tomar la decisión de participar o no, y por lo tanto de firmarlo, es obligación del investigador brindarle toda la información que necesite en un lenguaje que pueda comprender. No es necesario firmarlo en el momento, puedo llevarlo para leerlo con tiempo, realizar consultas y discutirlo con otras personas que ayuden a tomar la decisión.
- La participación debe ser totalmente voluntaria y en el caso de no aceptar, no debe tener ninguna consecuencia para su atención en salud. No debe existir motivo alguno para sentirse obligado a participar, ni ningún tipo de coacción o manipulación.
- El documento de consentimiento informado debe tener la firma del investigador que lo solicita y el nombre claro del investigador responsable. Asimismo en el caso de tener preguntas se debe contar con un teléfono con el cual comunicarse.
- Tiene el derecho de solicitar que se le entregue una copia del consentimiento y de la carta informativa.
- Puede no otorgar el consentimiento o retirar su consentimiento ya dado en cualquier etapa de la investigación, sin consecuencias para la atención médica o tratamiento.

¿Cuáles son mis responsabilidades si decido participar de una investigación?

- Leer la hoja de información y realizar las preguntas que necesite antes de firmar el consentimiento.
- Cumplir con las exigencias del protocolo de investigación
- Concurrir a las visitas programadas en las fechas indicadas.
- Deberá Comunicar cualquier efecto perjudicial o inesperado
- Mantener la confidencialidad que se le solicite respecto a la investigación.