



EJEMPLO: Consentimiento informado de un protocolo de investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: *Eclampsion vs Hidralazina o placebo en Enfermedad Hipertensiva del embarazo (eclampsia) en mujeres embarazadas entre 18 a 30 años de edad.*

DATOS DEL INVESTIGADOR:

Nombre: Dr. Heleodoro Corrales Bobadilla.

Dirección: Hospital General, Av. De los Deportistas # 1551, colonia 8 de octubre, La Paz, Baja California Sur.

Teléfono: 6121203062

DATOS DEL PATROCINADOR:

Nombre: Preclamptech de México, S. A.

Dirección: Calle Bravo, 1500 Sur, La Paz, Baja California Sur.

Teléfono: 6121432218

A) HOJA DE INFORMACIÓN:

Le estamos invitando a usted: Sra. ----- en la participación de un estudio de investigación, debido a que usted presenta una enfermedad llamada ECLAMPSIA, la cual consiste en la complicación de la elevación de la presión arterial, proteinuria (tirar proteínas por la orina), y crisis convulsivas (movimientos involuntarios con pérdida de la conciencia), que puede ser grave y con complicaciones muy serias para usted y su bebé. Con este estudio que se está realizando, se busca encontrar nuevos medicamentos que sean seguros y efectivos en el control de la presión arterial y al mismo tiempo, prevenir las convulsiones y agravamiento de la enfermedad, así mismo, poder tratar a otras personas con su misma enfermedad.

Le informo que su participación es completamente voluntaria; en caso de que no desee hacerlo su médico continuará con su tratamiento habitual y su negativa de participación no le traerá ninguna afectación en su tratamiento o su atención.

Se le solicita que lea la información completa, la cual se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas necesarias al investigador, quien le explicará y contestará a todas y cada una de ellas antes de tomar una decisión. Si gusta, puede consultarlo con su esposo o su médico tratante.

El Dr. Heleodoro Corrales Bobadilla, dirigirá el estudio y su patrocinador Preclamptech de México, S. A. estará a cargo del financiamiento.

Se hace de su conocimiento que, los investigadores y el hospital general, recibirán un apoyo económico para la realización de este estudio de investigación.

Dicho apoyo económico, serán sólo para cubrir los costos que genere el estudio, pero ni el investigador ni el Hospital General recibirán pago alguno.



RECUERDE QUE ESTE NO ES UN MEDICAMENTO APROBADO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. Los medicamentos que se utilizan comúnmente en su enfermedad, si lo están. Sin embargo, esperemos que funcione adecuadamente y que no tenga efectos indeseables, y si los tiene, sean menos fuertes que los fármacos que habitualmente se utilizan en este punto, esperemos que así sea.

PROPOSITO:

La finalidad de llevar a cabo este estudio de investigación, se debe a que en el tipo de enfermedad que usted padece, no hay muchos medicamentos efectivos para su tratamiento, por lo que de encontrar que funciona adecuadamente en las pacientes con eclampsia, se verán beneficiadas otras pacientes con la misma enfermedad.

En este estudio de investigación participarán alrededor de 400 personas, lo cual corresponde al número representativo de pacientes atendidas en el hospital con la enfermedad de eclampsia.

Dicho estudio se llevará en el área de hospitalización de ginecología del Hospital General, permitiendo llevar una vigilancia estrecha tanto de la paciente como del bebé para detección rápida y oportuna de algunos efectos indeseables que pudiera tener.

El fármaco llamado Eclampsion, es un vasodilatador arterial. Tiene el efecto en los vasos sanguíneos provocando su relajación y consecuentemente la disminución de la presión arterial. En los estudios realizados en animales de experimentación, NO se encontraron efectos teratogénicos (malformaciones) en el tercer trimestre del embarazo, considerándose un fármaco seguro y eficaz para el control de la presión arterial y prevención de la eclampsia. Como todo medicamento, no está exento de efectos adversos, pudiéndose presentar rubefacción (sensación de piel caliente y enrojecida), baja brusca de la presión arterial poco frecuente, náuseas y vómitos en muy raros casos. No se han documentado efectos graves o daño o pérdida del producto.

La Hidralazina, es un fármaco que también produce relajación de los vasos sanguíneos (vasodilatador), que se ha venido utilizando desde hace mucho tiempo y con seguridad en el embarazo sin provocar afectaciones en el embarazo en el tercer trimestre. Tiene efectos adversos comunes como dolor de cabeza, dolor de pecho (sobre todo en personas con problemas cardíacos), palpitaciones, taquicardias, náuseas y vómitos.

Si usted acepta participar en el estudio, deberá firmar este Consentimiento Informado, aceptando su participación y dejando se le ha explicado y ha entendido claramente en que consiste el estudio, los beneficios, los riesgos y efectos indeseables tanto para usted como para su bebé.

Posterior a esto; se realizará una historia clínica (preguntas sobre sus antecedentes médicos) y se le realizará una exploración física que consiste en toma de la presión arterial y demás signos vitales como temperatura, frecuencia respiratoria y cardíaca, peso, talla y un ultrasonido para valorar estabilidad del bebé.

También se le realizará exámenes de sangre como biometría hemática, química sanguínea, electrolitos séricos, pruebas de función hepática y examen general de orina, con la finalidad de valorar su hemoglobina, plaquetas, glucosa, funcionamiento del hígado e infecciones de la orina.

Todos los resultados de laboratorio y gabinete realizados, se guardarán en su archivo médico del hospital y solo se utilizarán para fines médicos de su atención.



Si está en condiciones para ser incluida en el estudio deberá informar al personal sobre los efectos adversos informados, así como permitir la toma de la presión arterial mínimo 4 veces al día para vigilancia estrecha y un monitoreo con el toco-cardiógrafo (aparato que vigila la frecuencia del bebé) para llevar un registro durante su hospitalización y durante todo el estudio de investigación. El estudio empieza desde que usted acepta, hasta el alta hospitalaria a su domicilio. Se registrarán todos los datos en todo momento durante su hospitalización.

En caso de que el medicamento Eclampsion le sea beneficioso, se le dará para que continúe su administración en casa hasta que su médico tratante considere la suspensión, sin que esto le ocasione un gasto por el medicamento.

El estudio es un estudio aleatorizado, controlado, en el cual ni el mismo personal sabe cuál medicamento está utilizando, por lo que usted podrá recibir al azar:

- 1.- Eclampsion cápsulas de 2mg, administrándosele 1 cápsula vía oral cada 8 horas o,
- 2.- Hidralazina cápsulas 10mg, administrándosele 1 cápsula vía oral cada 8 horas o,
- 3.- Placebo (sustancia inerte sin propiedades farmacológicas demostradas) cápsula de 2mg vía oral cada 8 horas.

Cabe mencionar, que usted tiene un 30% de posibilidades de recibir cualquiera de las formulaciones enunciadas.

Esto es con la finalidad de obtener datos confiables de los efectos específicos del fármaco en su enfermedad.

Si usted recibe placebo, este no tiene efectos sobre su enfermedad, pero tampoco tiene efectos adversos, como tampoco tendrá beneficio alguno para su enfermedad.

Si usted decide no participar en el estudio, recibirá el tratamiento convencional con hidralazina u otros medicamentos que su médico tratante así lo considere. Puede considerar estas opciones con su médico tratante.

Los riesgos relacionados al estudio, dependerá de lo administrado, siendo:

Eclampsion, serán rubefacción (sensación de piel caliente y enrojecida), baja brusca de la presión arterial poco frecuente, náuseas y vómitos.

Hidralazina dolor de cabeza, dolor de pecho (sobre todo en personas con problemas cardíacos), palpitaciones, taquicardias, náuseas y vómitos.

Placebo, al ser una sustancia sin efectos, elevación de la presión arterial y crisis convulsivas. Durante este período su enfermedad puede empeorar. Platique con su médico sobre esto, si gusta.

Nota: Se vigila estrechamente su presión y en caso de presentar elevación de presión arterial, se asocian otros medicamentos comúnmente utilizados para controlar la presión arterial en esta enfermedad.

Hay otros riesgos durante el estudio, no relacionados con los fármacos, como son:

- Extracción de sangre: Múltiples venopunciones o ruptura de la vena.
- Incomodidad del toco-cardiógrafo, reacción al gel aplicado.
- Incomodidad con los cables del monitor, laceración de la piel por el pegamento.

El bebé no tiene riesgos por los medicamentos, excepto por la aplicación de placebo, que al no recibir tratamiento específico, se puede agravar su enfermedad. Corre los riesgos propios de su enfermedad, como lo son:



- Bajo peso al nacer.
- Desprendimiento de placenta.
- Sufrimiento fetal.
- Muerte fetal.

Los beneficios de la participación en este estudio de investigación, es que, si el tratamiento es eficaz para su padecimiento, puede beneficiar a otras pacientes con su misma enfermedad, además el patrocinador, se compromete a proveerle todo el tratamiento hasta que finalice su enfermedad que es en promedio 40 días, sin costo alguno para usted. Además, el hospital le condonará los gastos de atención durante su estancia hospitalaria, tanto de los medicamentos, como de los estudios realizados.

En caso de sufrir alguna complicación inherente al estudio, el hospital se compromete a contribuir con su atención en forma gratuita hasta que estos se resuelvan. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

En caso de que usted desee salirse del estudio antes del término previsto, tendrá que devolver todo el medicamento utilizado durante el estudio al médico investigador, así como el hospital cobrará la atención prestada desde su ingreso hospitalario sin descontar los días que participó durante el estudio.

Si usted no acepta participar en el estudio, usted no renuncia a los derechos a la atención de la salud de acuerdo a las leyes del código civil mexicano por responsabilidad de daños.

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en el estudio de investigación en el momento que lo desee, sin que esto perjudique su atención médica actual o posteriormente. Simplemente deberá notificar al investigador por escrito.

Este estudio de investigación es evaluado y se da seguimiento hasta el término, mediante el COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN y un Comité de Evaluación Institucional, quienes supervisan en todo momento el estudio y pueden suspenderlo o retirarla del estudio, si así lo consideran, con el único interés de buscar lo mejor para usted.

En caso que, durante el estudio se encuentre información nueva (medicamentos más novedosos y mejores para su enfermedad) o en caso de que usted u otras participantes presenten algún efecto adverso severo, se suspenderá la realización del estudio y se le hará saber a la brevedad posible.

Los datos personales se tratarán de acuerdo a los reglamentos de privacidad establecidos por la Ley de Protección de Datos Personales. (ver aviso de privacidad <solo es un ejemplo>)

En caso de publicaciones en congresos o revistas médicas, sus datos personales no serán revelados.

Usted, como titular de sus datos personales, tiene derecho de acceso en forma gratuita en un lapso no mayor a los 6 meses de terminado el estudio.

Sólo el investigador principal y su equipo de investigación, tienen acceso a sus datos personales de su historial médico, resultados de laboratorio y gabinete y resultados de los datos arrojados en el presente estudio. Solo en caso de petición por un juez serán proporcionados a quien se determine como responsable de acceder a estos datos.

Importante mencionar que el presente estudio ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Evaluación Institucional quienes monitorean el estudio hasta



su finalización, asegurando el bienestar de los participantes y preservar sus derechos, respetando su autonomía y la dignidad de persona en todo momento.

Título del estudio: *Eclampsion vs Hidralazina o placebo en Enfermedad Hipertensiva del embarazo (eclampsia) en mujeres embarazadas entre 18 a 30 años de edad.*

DATOS DEL INVESTIGADOR:

Nombre: Dr. Heleodoro Corrales Bobadilla.

Dirección: Hospital General, Av. De los Deportistas # 1551, colonia 8 de octubre, La Paz, Baja California Sur.

Teléfono: 6121203062

DATOS DEL PATROCINADOR:

Nombre: Preclamptech de México, S. A.

Dirección: Calle Bravo, 1500 Sur, La Paz, Baja California Sur.

Teléfono: 6121432218

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

He recibido una explicación amplia y satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, utilidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecha con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma del participante:

Fecha:

Hora:

Firma del esposo:

Fecha:

Hora:

Firma Testigo:

Fecha:

Hora:

Firma Testigo:

Fecha:

Hora:

Firma del Presidente del Comité de Ética en Investigación:



TOMAR EN CONSIDERACIÓN ESTAS RECOMENDACIONES DE LA CONAMED:

El Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establece en su artículo 82, que el documento en que conste la autorización deberá ser redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras y contener:

- I. Nombre de la institución a que pertenezca el hospital.
- II. Nombre, razón o denominación social del hospital.
- III. Título del documento.
- IV. Lugar y fecha.
- V. Nombre y firma de la persona que otorgue la autorización.
- VI. Concepto por el que se da la autorización.
- VII. Nombre y firma de los testigos.

Requisitos básicos:

1.- VALIDEZ:

- Libertad de decisión. (ausente de error, violencia o dolo).
- Explicación adecuada, suficiente y comprensible.
- Competencia para decidir.
- Suscrita por paciente, familiar responsable.

2.- ¿PARA QUE? OBJETO:

- Beneficio del paciente;
- Tratamiento médico quirúrgico ajustado a la lex artis ad hoc (analizar cada caso en especial).
- Seguridad del prestador para realizar el acto médico.
- Delimitar alcances y entorno.
- Refrenda confianza en la relación médico-paciente y el compromiso de ambos.
- Beneficio del médico

3.- CONTENIDO:

- a) Naturaleza: en qué consiste, qué se va hacer.
- b) Objetivos: para qué se hace.
- c) Beneficios: qué mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no llevar a cabo la intervención o el tratamiento.
- e) Alternativas posibles a lo propuesto.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una y no otras.
- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

*** Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos del tratamiento o intervención en los formularios escritos de consentimiento informado, debe ser la siguiente:

- a) Consecuencias posibles o seguras.
- b) Riesgos típicos: aquellos cuya producción debe normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d) Contraindicaciones.
- e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.



Recuerda:

Definición de consentimiento informado.

- Decisión libre y voluntaria realizada por persona competente.
- Acepta las acciones diagnósticas terapéuticas sugeridas por su médico.
- Fundado en la comprensión de la información revelada respecto
- de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.

Tomado de: http://www.conamed.gob.mx/gobmx/libros/pdf/libro_cvi2aEd.pdf
Visitado el 03 Febrero 2022.

Realizado por:

Dr. Heleodoro Corrales Bobadilla
Presidente del Comité de Ética en Investigación