

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

- 5.1 Importancia del consentimiento informado en la ética de la investigación.
- 5.2 Consentimiento expreso, implícito y presunto.
- 5.3 Consentimiento en poblaciones vulnerables.
- 5.4 Asentimiento informado en menores de edad.
- 5.5 Formas de documentar el proceso de consentimiento informado

5.1. IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

El consentimiento informado es “la piedra angular de la práctica de la ética de la investigación, es la aplicación práctica del principio de respeto de la autonomía de los participantes de una investigación y esta basada en la entrega de información y verificación de la comprensión de todas las intervenciones” (De Chávez, 2015).

El objetivo principal del consentimiento es lograr transmitir información clara sobre la investigación de tal manera, que asegure la comprensión de los participantes y que la decisión libre y autónoma para ingresar al estudio se tome luego de informarse sobre todo lo concerniente al estudio, procedimientos, riesgos, beneficios, voluntariedad, entre otros.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

CIOMS y Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos.

El consentimiento informado considera que las personas tienen la capacidad de consentir, el derecho de decidir libremente si participan en una investigación, protege la libertad de elección de la persona y respeta su autonomía.

Las condiciones del proceso del consentimiento informado deben incluir un lenguaje sencillo, entendible.

La persona que obtiene el consentimiento informado debe ser versada en la investigación y poder responder cualquier cosa completamente y de manera oportuna.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Consentimiento informado según el Reglamento de Ensayos clínicos peruanos

“Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado” (Decreto Supremo N° 021-2017-SA).

5.2 CONSENTIMIENTO EXPRESO, IMPLÍCITO Y PRESUNTO

EXPRESO

“Es el consentimiento directo, que la persona da explícitamente de manera libre, informada y clara”

IMPLÍCITO

“Es el consentimiento tácito o implícito, en el que existe una información y una solicitud al sujeto, quien expresa su aprobación mediante omisión, en ausencia de negativa expresa”

PRESUNTO

“Es el consentimiento en el que se presume que el sujeto acepta el procedimiento por ausencia de negativa en contra del mismo, refrendado por una petición general, como una ley (donación de órganos, por ejemplo)”

TIPOS DE CONSENTIMIENTO SEGÚN EDAD

ASENTIMIENTO INFORMADO

Menores de edad hasta los 18 años

Es el proceso en el que el niño o adolescente menor de 18 años, otorga en forma documentada la autorización para participar en la investigación. (DS021-2017-SA)

“Se solicita el asentimiento de niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad, se considera que a partir de esa edad puedan comprender las explicaciones y dar su asentimiento para participar en la investigación” (DS021-2017-SA)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mayores de edad

Es el proceso por el cual la persona mayor de edad, expresa de forma voluntaria su aceptación para participar en una investigación ((DS021-2017-SA)

“La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación” (DS021-2017-SA)



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

TIPOS DE CONSENTIMIENTO

TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MODIFICADOS

Modificación mediante el ocultamiento de información para mantener la validez científica de la investigación

Modificación del mediante engaño deliberado a los participante

TIPOS DE CONSENTIMIENTO

TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MODIFICADO

1. Modificación mediante el ocultamiento de información para mantener la validez científica de la investigación

“Debe pedirse a los posibles participantes que acepten no estar al tanto de la finalidad de algunos procedimientos hasta que concluya la investigación. Tras terminar su participación en el estudio, deben recibir la información omitida” (Pauta 10 CIOMS, 2016)

Se oculta información y no puede decirse a los participantes que se ha omitido alguna información hasta que se hayan recolectado los datos. previa aprobación explícita de un comité de ética de la investigación. Antes de que se analicen los resultados de estudio, debe proporcionarse a los participantes la información omitida y darles la posibilidad de retirar sus datos recolectados en el estudio. (Pauta 10 CIOMS, 2016)

TIPOS DE CONSENTIMIENTO

TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO MODIFICADO

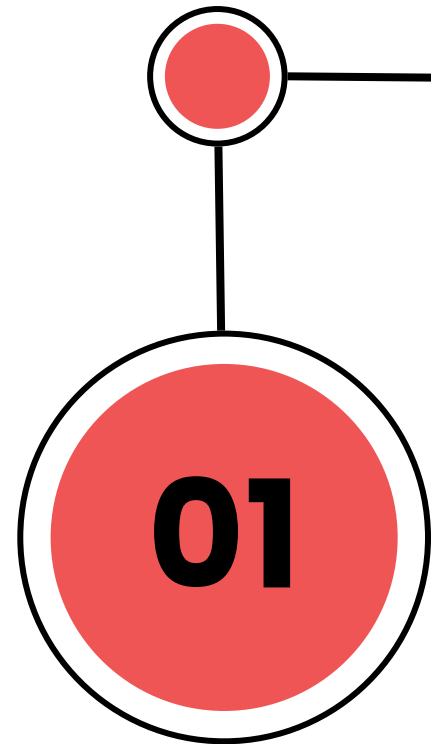
2. Modificación del mediante engaño deliberado a los participante

“Cuando sea necesario hacerlo para mantener la validez científica de la investigación, debe pedirse a los posibles participantes que acepten recibir información incompleta durante el proceso de consentimiento informado (lo que significa que los investigadores obtienen el consentimiento con antelación al engaño)”. (Pauta 10 CIOMS, 2016)

“El comité de ética de la investigación debe determinar cómo debe informarse del engaño a los participantes al término de la investigación. La “sesión de recapitulación” o “de seguimiento”, consiste normalmente en explicar los motivos del engaño y es parte esencial del proceso para tratar de rectificar el agravio del engaño. Los participantes que objetan el haber sido engañados para fines de la investigación deben tener la oportunidad de negarse a permitir al investigador usar sus datos obtenidos mediante el engaño” (Pauta 10 CIOMS, 2016).

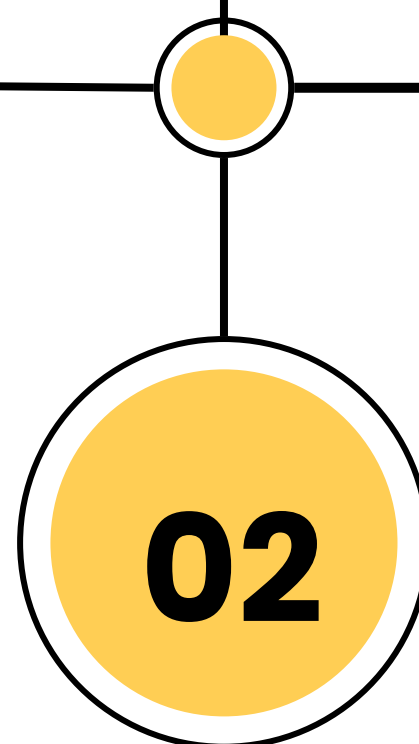
MODIFICACIONES O DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

LAS PAUTAS CIOMS IDENTIFICAN TRES SITUACIONES BAJO LAS CUALES UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PUEDE APROBAR UNA MODIFICACIÓN O DISPENSA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UNA INVESTIGACIÓN



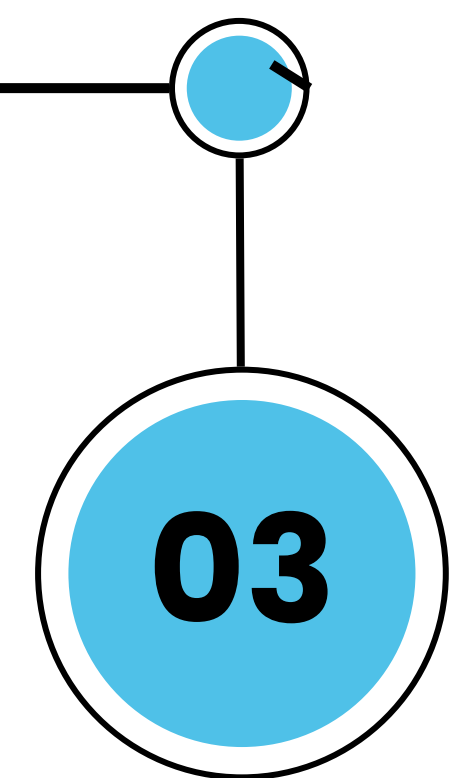
No es factible o viable

No sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación



Valor Social

La investigación tiene un valor social importante;



Riesgo mínimo

la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

CONTENIDOS DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El título del ensayo clínico.

2. La invitación explícita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntaria de la participación.

11. Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.

3. La justificación, los objetivos y el propósito del ensayo clínico.

10. Los beneficios esperados que puedan obtenerse.

4. Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación, comparador activo y hacer referencia al placebo y cegamiento si corresponde, así como la probabilidad de asignación para cada intervención.

9. La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño del ensayo clínico.

5. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.

8. Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.

6. Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel mundial y en el Perú.

7. La duración esperada de la participación del sujeto de investigación.

12. Los compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el ensayo clínico o la participación del sujeto de investigación en el mismo.

19. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador.

13. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto de investigación; acerca de sus derechos como sujeto de investigación o contactarse en caso de lesiones, para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y los del presidente del CIEI según corresponda.

CONTENIDO PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

18. El detalle de la compensación económica por gastos adicionales, como transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación en caso existieran; los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.

14. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

15. La seguridad que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

17. En caso que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y que se le va a proporcionar un método anticonceptivo eficaz elegido por el participante y su pareja.

16. Que los representantes del patrocinador, el CIEI y la OGITT del INS Tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para a verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar su confidencialidad, y que, al firmar el formato de consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

20. El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

21. Que en caso de ocurrir un embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, éste debe reportar el hecho al investigador. Además, el formato deberá establecer si tal condición se considera causal de exclusión del ensayo clínico. Asimismo, indicará la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación y del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto de investigación. Los gastos que dicho seguimiento demanden serán financiados por el patrocinador. El patrocinador será responsable del resarcimiento respectivo por daños producidos durante el embarazo o que se hubiesen ocasionado al recién nacido como consecuencia propia del ensayo clínico.

CONTENIDO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

24. Informar al sujeto de investigación sobre el acceso post-estudio y de acuerdo a las consideraciones señaladas en el Título X del presente Reglamento.

22. Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el ensayo clínico o la participación del sujeto de investigación en el mismo.

23. La existencia de una descripción del ensayo clínico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos y accesible a través de la Portal web institucional del INS



25. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico, los cuales deben estar en un lenguaje comprensible para él.

CONTENIDO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

26. “Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Dirección de Investigación e Innovación en Salud, DIIS; o la que haga sus veces), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través de teléfono [colocar número telefónico... establecido por el INS] o mediante comunicación escrita, a través del correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes física o virtual de la institución, o acudir en persona a las instalaciones de la DIIS en el INS en la siguiente dirección: [colocar dirección de la sede del INS donde se ubica la DIIS], ”

5.3. CONSENTIMIENTO EN POBLACIONES VULNERABLES

La Declaración de Helsinki especifica que el proceso de consentimiento informado en investigaciones con personas incapaces de dar su consentimiento informado se encuentran en situaciones de vulnerabilidad, requieren protecciones especiales:

- “Se debe solicitar el consentimiento informado del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante.
Si un potencial participante de la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado, debe solicitarse además el consentimiento del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante.
- Se debe respetar el desacuerdo del potencial participante” (Declaración Helsinki AMA, 2024).

5.4. ASENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CON MENORES DE EDAD

Asentimiento informado: “Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento” (Decreto Supremo N° 021-2017-SA).



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

5. 5. FORMAS DE DOCUMENTAR EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La documentación del consentimiento en la investigación debe ser preferentemente escrito, pero hay otras alternativas que son aceptadas en diferentes contextos.

El Reglamento peruano de ensayos clínicos indica que el consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado (Decreto Supremo N° 021-2017-SA), el cual ha sido recientemente modificado en lo que respecta a la presentación y autorización de los formatos de consentimiento informado (Comunicado N° 005-2025-DIIS/INS)

En la actualidad se están analizando otras diversas posibilidades tales como el consentimiento electromagnético (eConsent), uso de vídeo para la explicación de todos los procedimientos del estudio, y filmación del proceso de toma de CI, obtener el consentimiento mediante firma electromagnética (Junko y Nakamura, 2022).

Comunicado N° 005-2025-DIIS/INS Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Junko Eba, Kenichi Nakamura, (2022). Overview of the ethical guidelines for medical and biological research involving human subjects in Japan, Japanese Journal of Clinical Oncology, Volume 52, Issue 6, Pages 539–544

Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos cambios a la normativa peruana

“El Patrocinador que solicita la autorización para la ejecución de un Ensayo Clínico deberá presentar el Formato de Consentimiento Informado (principal) y la totalidad de Formatos de Consentimiento adicionales, complementarios o específicos según la naturaleza del Ensayo Clínico y la población participante”

COMUNICADO N° 005-2025-DIIS/INS

Fecha de publicación: 29/10/2025

Cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos en la presentación y autorización de los formatos de consentimiento informado

El Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, prescribe en el Capítulo II del Título III, la obligatoriedad obtención del consentimiento informado en modo y forma, a través del Formato de Consentimiento Informado, el cual debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34 del mismo cuerpo reglamentario;

Con la finalidad simplificar los procedimientos de evaluación y en aplicación del marco normativo antes referido, **SE COMUNICA:**

El Patrocinador que solicita la autorización para la ejecución de un Ensayo Clínico deberá presentar el Formato de Consentimiento Informado (principal) y la totalidad de Formatos de Consentimiento adicionales, complementarios o específicos^[1] de corresponder, según la naturaleza del Ensayo Clínico y la población participante;

Asimismo, se exhorta a los administrados a garantizar que cada formato de consentimiento informado presentado:

- Refleje adecuadamente las particularidades del estudio y del grupo de participantes al que se dirige.
- Emplee un lenguaje claro, veraz, completo y comprensible.
- Mantenga la trazabilidad documental de su aprobación ética y autorización regulatoria antes de su aplicación.

El **Instituto Nacional de Salud**, a través de la DIIS-SUDEC, reafirma su compromiso con la protección de los participantes en investigación y la aplicación de prácticas éticas y regulatorias alineadas con los estándares internacionales.

Atentamente,

Subdirección de Ensayos Clínicos

Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Instituto Nacional de Salud

[1] Por ejemplo, aquellos aplicables a la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para uso futuro, tamizaje, investigaciones opcionales o cohortes particulares, procedimientos específicos, mujeres embarazadas y sus parejas, menores de edad mediante asentimiento informado, o los destinados a padres o representantes legales que otorgan el consentimiento correspondiente (Este listado es enunciativo y no limitativo)