

# Recomendaciones para la documentación del proceso de la toma del consentimiento informado para la participación en investigación clínica durante la pandemia de COVID-19

La pandemia de SARS-CoV-2 nos enfrenta con la necesidad de adaptar los mecanismos habituales de toma de consentimiento informado para la participación en una investigación clínica. Debido al aislamiento en el que se encuentran los pacientes con COVID-19, puede resultar desafiante realizar un proceso de consentimiento informado en las condiciones usuales. Es importante tener en cuenta que el proceso se diseñe acorde a la situación de los afectados y enfatizar sobre la diferencia entre investigación y atención médica.

En particular, y con el fin de evitar el contagio y la diseminación de la enfermedad, se requieren tomar recaudos especiales para el proceso del consentimiento informado. Por ejemplo, contactar a los potenciales participantes por llamadas telefónicas o videollamadas, registrar los consentimientos por medios audiovisuales o fotografías digitales, obtener consentimientos verbales y asiento en la historia clínica de los detalles del proceso, entre otros.

En base a la experiencia de estudios ya aprobados por comités de ética en investigación (CEI) y a documentos de recomendación del Ministerio de Salud (1), OPS(2) y otras autoridades regulatorias, como la FDA(3) y la EMA(4), se realizan las siguientes recomendaciones para la documentación de la obtención del consentimiento informado de pacientes COVID-19 hospitalizados y aislados, así como recomendaciones para el dictamen del CEI interviniente sobre los procedimientos propuestos por los investigadores.

Estas recomendaciones son de carácter excepcional y rigen mientras dure la declaración de la emergencia sanitaria establecida por el Decreto N° 260/2020

## 1. Cómo realizar el proceso de consentimiento informado

Para la toma del consentimiento informado el investigador principal o un subinvestigador debidamente delegado le brinda al paciente la información del estudio y da respuesta a las preguntas que el paciente pueda tener. Este proceso puede realizarse presencialmente o a través de videollamada o llamada telefónica. Se entrega la hoja de información al paciente (de ser posible se la envía por medios electrónicos) y ésta queda en su poder. Debido a las circunstancias del aislamiento se le debe ofrecer al paciente la posibilidad de contactar a algún familiar o apoyo para que participe del proceso de consentimiento informado mediante videollamada o llamada telefónica.

Si el paciente acepta participar, se obtiene su consentimiento y se documenta su declaración de voluntad.

## 2. Cómo documentar la obtención del consentimiento informado

Dada la imposibilidad de realizar el proceso de consentimiento por los mecanismos habituales se surgieren los siguientes métodos:

- **Firma del formulario y resguardo del papel:** Se obtiene el consentimiento informado del participante y se documenta mediante su firma en el documento, previamente suscripto por el investigador principal o delegado. Teniendo en cuenta que el formulario en papel es una fuente potencial de contagio, se recomienda resguardarlo una vez firmado en un folio plástico transparente. Al salir de la habitación se coloca el mismo en un sobre secundario por un periodo de 72 horas. Después de este tiempo se retira del sobre secundario, se limpia con alcohol el folio plástico y se archiva el ejemplar en la carpeta regulatoria del estudio o en la historia clínica del paciente. Se registra en la historia clínica todo el proceso.
- **Firma diferida:** Se obtiene el consentimiento verbal del participante y se registra detalladamente el proceso en la historia clínica. De ser posible se graba el proceso y se archiva la grabación en la carpeta regulatoria del estudio. Cuando el participante sale del aislamiento, el investigador principal o el delegado procede a obtener la firma del documento de consentimiento informado. Se firma con fecha actual y se indica en el formulario la fecha en la que el participante dio su consentimiento verbal. Se deja documentado en la historia clínica todo el proceso y finalmente se le entrega al participante una copia firmada del documento de consentimiento.
- **Por fotografías:** Se obtiene el consentimiento y se documenta mediante la firma del formulario previamente suscripto por el investigador principal o delegado que le es entregado al participante en la sala. Se obtiene una foto del formulario firmado la que es enviada por el participante por medios electrónicos al investigador o delegado. La fotografía se archiva en la carpeta regulatoria del estudio y se deja asentado en la historia clínica todo el proceso de consentimiento informado indicando que la fotografía archivada se corresponde con la hoja firmada. La copia firmada quedará en la sala y podrá ser retirada una vez que el participante sea dado de alta si se toman los recaudos de seguridad necesarios (resguardo de la hoja por 72hs).
- **A través de testigos:** Se obtiene el consentimiento verbal del participante en presencia de un testigo ajeno al equipo del estudio. Fuera de la sala de internación, el investigador principal y el testigo firman el formulario del consentimiento informado. Este consentimiento parcialmente firmado es agregado a los archivos del estudio. En la historia clínica, se registra en detalle el proceso de obtención del consentimiento verbal. Al alta, el participante firma el formulario de consentimiento informado que fuera inicialmente firmado por el investigador y el testigo. Se le entrega al participante dicho consentimiento y se registra esto último en la historia clínica.

### 3. Pacientes COVID-19 hospitalizados que no puedan dar su consentimiento

En el caso que el paciente no se encuentre en condiciones para consentir, el consentimiento podrá ser obtenido de un representante legal, apoyo, cónyuge/conviviente o familiar. En estos casos el proceso de consentimiento informado se realiza por videollamada o llamada telefónica y se envía el documento de consentimiento informado por medios electrónicos y por correo postal o mensajería.

Luego de brindar la información y dar respuesta a las preguntas, se obtiene el consentimiento verbal a través del representante/apoyo/familiar quien confirma la participación en la investigación por medio electrónico al investigador principal o subinvestigador.

La documentación del proceso se formaliza mediante la firma del formulario en papel recibido por correo/mensajería, el que deberá ser retirado una vez firmado para ser agregado a los archivos del protocolo. Todo el proceso realizado se detalla en la historia clínica del paciente.

Tan pronto como el participante recupere sus facultades para otorgar el consentimiento, se le debe informar acerca de la investigación y solicitar su consentimiento en las formas previstas en el punto anterior antes de continuar con cualquier procedimiento de la investigación.

### 4. Excepción al consentimiento

Si la investigación establece la inclusión de participantes que puedan estar en situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente, y en el caso que éstos no pudieran dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes/apoyos/familiares/allegado, el investigador puede prescindir del consentimiento informado si su actuación es urgente. Esta situación es excepcional y debe asentarse en la historia clínica del paciente, fundamentando los motivos por los cuales no pudo obtenerse y las medidas adoptadas. Tan pronto sea posible, deberá obtenerse el consentimiento informado del participante o de su representante/apoyo/familiar/allegado en las formas descriptas anteriormente.

### 5. Recomendación para el Dictamen del Comité de Ética en Investigación (CEI)

Los procedimientos para la toma de consentimiento informado propuestos deben estar incluidos en los protocolos de investigación y requieren de evaluación y aprobación del CEI. El dictamen del CEI debe indicar explícitamente la aprobación del procedimiento alternativo propuesto.

En el caso de investigaciones que prevean la inclusión de participantes que no se encuentren en condiciones de consentir, el CEI interviniente, mediante su evaluación, deberá asegurar el cumplimiento de los principios éticos enunciados en los documentos internacionales, en normativas y/o política nacional consecuentes con esos principios, de manera rigurosa, considerando al mismo tiempo las circunstancias de la emergencia sanitaria. Las garantías éticas deben ser mayores en situaciones de emergencia, no

menores que en las situaciones ordinarias. Además, los CEI deben asegurar que los participantes se seleccionan de forma justa cuando se prioriza o excluye a determinado grupo sobre otro y se proporciona una justificación pública y transparente adecuada para dicha decisión.

En lo específico, el CEI deberá justificar la inclusión de participantes impedidos de consentir en un estudio de manera explícita en su dictamen de aprobación. Es decir que deberá detallar la relevancia de la inclusión de los pacientes en cuestión, los motivos por los cuales el consentimiento no podría obtenerse, y la evaluación del riesgo-beneficio involucrado.

## Referencias

(1) Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 908/2020. Pautas Éticas y Operativas para la Evaluación Ética Acelerada de Investigaciones en Seres Humanos relacionadas con COVID-19 Disponible en:

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-39999/337359/norma.htm>

(2) Organización Panamericana de la Salud. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. Disponible en:

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52090/OPSHSSBIOCovid19200004\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52090/OPSHSSBIOCovid19200004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

(3) Food and Drugs Administration (FDA). Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency. Disponible en:

<https://www.fda.gov/media/136238/download>

(4) European Medicines Agency (EMA). GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC. Disponible en:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)