

## **Estimado Investigador,**

La Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica – **CAOIC** - tiene como objetivo contribuir al desarrollo de la Investigación Clínica de calidad en el país. La Comisión de Calidad de CAOIC trabaja en forma coordinada con las Autoridades Regulatorias -ANMAT- para generar los entrenamientos necesarios que favorezcan el incremento de la calidad en todos los procesos de un Estudio Clínico.

En esta oportunidad queremos compartirles algunas recomendaciones en relación con el proceso de toma y documentación del Consentimiento Informado para asegurar que el mismo cumpla con la regulación y así prevenir hallazgos de inspección/auditoria relacionados con el mismo.

### **Consentimiento Informado:**

#### ***Evaluación de la vulnerabilidad del participante según normativa vigente y su documentación.***

##### Recomendaciones:

1. La evaluación de la vulnerabilidad de los sujetos deberá ser documentada en la historia clínica en cada proceso de Consentimiento Informado (CI). CI inicial y cualquier re-consentimiento que aplique durante su participación en el estudio (por ejemplo: enmiendas).
2. En todo proceso de toma de CI, tanto inicial como re-consentimientos la vulnerabilidad del participante debe ser evaluada por el investigador responsable en cada proceso (más allá del tiempo que haya transcurrido entre la toma de ambos CI o si es el mismo investigador)
3. La participación de un testigo en el proceso de CI deberá estar alineada a los criterios de vulnerabilidad educativa, cultural, social o económica según normativa vigente (Norma 6677/10); en los casos en que la vulnerabilidad este confirmada deberá estar bien aclarada y sustentada. El testigo deberá ser independiente del investigador y de su equipo, deberá firmar el formulario de CI en el campo correspondiente a "Testigo". Su participación también quedará documentada en la historia clínica.
4. En aquellos casos en que el Comité de ética (CE) requiera el uso de testigo, más allá de lo que indica la norma 6677/10, esta decisión deberá figurar por escrito (SOP o Carta del CE firmada por sus miembros con fecha contemporánea); por ejemplo, centros que atiendan mayoría de pacientes vulnerables. Cabe destacar que la decisión del CE no puede oponerse a la norma.
5. Cuando el paciente es evaluado como no vulnerable según la norma y asiste a la toma del consentimiento acompañado por un familiar y/o amigo, si solicita que el mismo participe en el proceso de consentimiento, esto debe quedar registrado en la historia clínica y no hace falta que firme el documento de CI. Si el paciente insiste en que quiere que firme el formato de CI, podrá hacerlo, pero NO en el campo de testigo.

---

### **Disposición ANMAT 6677/10 - Sección C**

5.1.4. En los casos de vulnerabilidad educativa, cultural, social o económica del participante potencial de un estudio, en el proceso de consentimiento informado debe participar un testigo independiente del investigador y de su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de

consentimiento como constancia de su participación. En los centros que atiendan mayoría de pacientes vulnerables, el CEI podrá establecer que este requisito aplique a todos los casos.

5.2.7. En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial.

6.2. El investigador es el responsable del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya autorizado para esta función a un subinvestigador.

11.3. Tanto los datos clínicos de los participantes como la descripción de los procedimientos relacionados a ellos como, por ejemplo, obtención del consentimiento informado, evaluación pre-estudio, inclusión en el estudio, resultado de la asignación aleatoria, instrucciones para uso del producto en investigación, inicio y fin del tratamiento, control de entrega y devolución del producto, información que se le brinda al participante, deben registrarse en el mismo formato de notas médicas que se utiliza para el resto de los pacientes que se atienden en el centro.

---

Muchas gracias por compartir esta información con todo el personal de su centro de Investigación.

Saludos cordiales,

**CAOIC**  
**Comisión de Calidad**

[comisiondecalidad@caoic.org.ar](mailto:comisiondecalidad@caoic.org.ar)

[www.caoic.org.ar](http://www.caoic.org.ar)