

Consentimiento informado

El consentimiento informado es el acuerdo voluntario de una persona, basado en la comprensión de la información correspondiente, para participar en una investigación o un ensayo clínico, o someterse a una intervención médica determinada.

Para poder realizar cualquier investigación, se debe informar a los participantes sobre todos los aspectos del estudio o la intervención, incluidos los objetivos, métodos, beneficios previstos y riesgos. Además, los participantes deben saber que se pueden retirar de la investigación en cualquier fase sin ninguna consecuencia negativa para su asistencia médica continua o tratamiento. Esta información se debe facilitar de forma sencilla y comprensible (por ejemplo, mediante un documento informativo) y los participantes deben tener la posibilidad de hacer preguntas sobre la investigación.

El consentimiento informado se suele documentar por escrito mediante un documento de consentimiento firmado y fechado. No obstante, el consentimiento informado debe ser un proceso continuo durante un estudio y los investigadores deben asegurarse de que los participantes conozcan cualquier información nueva que pueda influir en su decisión de participar.

En determinadas circunstancias (por ejemplo, si una persona no puede dar su consentimiento informado), es posible que no se pueda obtener el consentimiento informado mediante los métodos habituales. Los investigadores pueden obtener un consentimiento diferido (por ejemplo, para la investigación en casos de urgencia) o un consentimiento mediante un representante (si la capacidad de dar el consentimiento se delega en otra persona). En determinados casos, el consentimiento informado puede ser implícito por las acciones, la inacción o el silencio de una persona.