

CONSENTIMENT INFORMAT

REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

[\(BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004\)](#)

Artículo 7. Del consentimiento informado.

1. La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.

2. El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.

3. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta lo indicado en este artículo.

a) Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

1º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

2º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

3º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

4º El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

b) Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado:

1º Deberá obtenerse el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. El consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste.

2º Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso, el investigador deberá tener en cuenta la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

4. Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo en los siguientes casos:

a) Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.

5. El sujeto participante en un ensayo clínico, o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno.

Modelo de consentimiento por escrito.

| | |
|--|------------------------|
| Consentimiento Informado | |
| Título del ensayo:..... | |
| Yo, (nombre y apellidos) | |
| <ul style="list-style-type: none">• He leído la hoja de información que se me ha entregado.• He podido hacer preguntas sobre el estudio.• He recibido suficiente información sobre el estudio. | |
| He hablado con: (nombre del investigador) | |
| <ul style="list-style-type: none">• Comprendo que mi participación es voluntaria.• Comprendo que puedo retirarme del estudio: | |
| 1. Cuando quiera. | |
| 2. Sin tener que dar explicaciones. | |
| 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. | |
| Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. | |
| Firma del participante | Firma del investigador |
| Fecha | Fecha |

3. Modelo de consentimiento oral ante testigos.

| | |
|---|------------------------|
| Consentimiento Informado | |
| Título del ensayo:..... | |
| Yo,.....(nombre y apellidos)declaro bajo mi responsabilidad que:(nombre del participante en el ensayo) | |
| Ha recibido la hoja de información sobre el estudio. | |
| Ha podido hacer preguntas sobre el estudio. | |
| Ha recibido suficiente información sobre el estudio. | |
| Ha sido informado por:(nombre del investigador)..... | |
| Comprende que su participación es voluntaria. | |
| Comprende que puede retirarse del estudio: | |
| 1.Cuando quiera. | |
| 2.Sin tener que dar explicaciones. | |
| 3.Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. | |
| Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio. | |
| Firma del testigo | Firma del investigador |
| Fecha | Fecha |

4. Modelo de consentimiento del representante.

| |
|---|
| Consentimiento Informado |
| Título del ensayo:..... |
| Yo,..... (nombre y apellidos)..... en calidad de..... (relación con el participante)..... de (nombre del participante)..... |
| He leído la hoja de información que se me ha entregado. |
| He podido hacer preguntas sobre el estudio. |
| He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. |
| He recibido suficiente información sobre el estudio. |
| He hablado con:(nombre del investigador)..... |
| Comprendo que la participación es voluntaria. |

| | |
|--|---|
| <p>Comprendo que puede retirarse del estudio:</p> <ol style="list-style-type: none">1.Cuando quiera.2.Sin tener que dar explicaciones.3.Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos. <p>En mi presencia se ha dado a..... (nombre del participante)..... toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.</p> <p>Y presto mi conformidad con que..... (nombre del participante)participe en este estudio.</p> <p>Fecha. Firma del representante</p> | |
| <p>Firma del representante</p> <p>Fecha</p> | <p>Firma del representante</p> <p>Fecha</p> |