



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

**DISPOSICIÓN CONJUNTA N° 001 CEIP
002 COBI**

VISTO: La emergencia sanitaria declarada a nivel nacional y provincial en virtud de la pandemia por la enfermedad causada por el Coronavirus, conocida con el acrónimo “COVID-19” y las Resoluciones N° 2489/2016 y 1713/2020 del Ministerio de Salud Pública, y;

CONSIDERANDO:

QUE, la Ley de Salud Provincial XVII N° 58 establece que los habitantes de la Provincia tienen derecho a la información completa y comprensible sobre su proceso de salud, enfermedad, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, secuelas y discapacidad; asimismo dispone que tienen la facultad de rehusarse al tratamiento, con pleno conocimiento de su enfermedad, con garantía de información recibida (consentimiento informado);

QUE, por su parte, la Ley Nacional N° 26.529 que establece los derechos de los pacientes en su relación con los profesionales e instituciones de la salud garantiza a toda persona el derecho al consentimiento informado en toda actuación profesional en el ámbito médico sanitario, el que debe materializarse obligatoriamente por escrito en los casos contemplados en el artículo 7° de la ley citada;

QUE, el derecho al consentimiento informado es parte integrante del derecho a la salud, consagrado en numerosos tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional;

QUE, dicho instrumento tiene por objeto proteger el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud después de haberle proporcionado información adecuada, accesible y comprensible en una forma que



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

le permita a este participar inteligentemente en la toma de una decisión acerca del tratamiento propuesto;

QUE al Comité de Ética en Investigación Provincial creado por Resolución N° 2489 del 02 de diciembre de 2016 le corresponde asesorar en el dictado y elaboración de normas específicas vinculadas a ética de investigación;

QUE, por su parte, al Comité de Provincial de Bioética en Salud Humana creado por la Resolución N° 1713 del 09 de junio de 2020 tiene por objeto deliberar y argumentar racionalmente sobre los dilemas de orden moral que se presentan en el campo de las ciencias de la vida y la salud, con el horizonte puesto en la protección de la dignidad y derechos de las personas, amparando tanto el respeto por los derechos de las personas, como así también los intereses legítimos de las instituciones y los trabajadores de la Salud;

QUE, por todo ello deviene necesario el dictado del presente dispositivo legal en forma conjunta entre el Comité de Ética en Investigación Provincial y el Comité Provincial de Bioética en Salud Humana para realizar recomendaciones sobre el proceso de consentimiento informado en situaciones de emergencia;

POR ELLO:

**LA PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PROVINCIAL
Y DEL COMITÉ DE PROVINCIAL DE BIOÉTICA EN SALUD HUMANA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- APRUÉBASE las recomendaciones sobre Consentimiento Informado que se agrega como Anexo único.-

ARTICULO 2°.- REGÍSTRESE, comuníquese, tomen conocimiento y/o notifíquese: Ministro Secretario de Salud Pública, Subsecretarías del Ministerio de Salud Pública, sus Direcciones y Departamentos dependientes. Cumplido, **ARCHIVASE.-**



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

ANEXO ÚNICO

RECOMENDACIONES SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es uno de los principales derechos del paciente, exponente de la autonomía de su voluntad. Tuvo origen en sentencias judiciales y documentos éticos; recién a mediados del siglo XX se consagra en normas jurídicas.

El término proviene del latín *cum sentire*, “sentir juntos”. Consentir es permitir algo o dejar que algo se haga o se deje de hacer. Es la declaración de voluntad prestada por una persona (el paciente o el participante de una investigación) luego de haber recibido información suficiente, clara y adecuada.

2. ASENTIMIENTO INFORMADO

Una parte de la doctrina señala que el asentimiento Informado es el prestado por las personas que no tienen la capacidad civil para prestar su consentimiento informado (como los menores de edad). Sería la aceptación a someterse a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico o a participar en una investigación. El menor debe tener grado de madurez suficiente (en EEUU se considera que lo tiene a partir de los 7 años). El asentimiento no tiene valor legal y necesita ir acompañado del consentimiento informado del representante legal del menor.¹

Otros autores consideran al asentimiento como el prestado por persona ajena a la relación obligacional (el representante del paciente) que admite como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto antes. No reemplaza al consentimiento del paciente, sino que se le añade, complementándolo o dándole fuerza operativa.

El nuevo Código Civil y Comercial de la Nación utiliza en forma indistinta los términos asentimiento y consentimiento.

En líneas generales, es apropiado decir asentimiento cuando la persona se limita a aceptar las cláusulas contractuales impuestas u optar por no contratar. Y consentir cuando el contratante tiene mayor autonomía, libertad y poder de decisión.

¹ Stepanyk N. “El Consentimiento Informado como documento ético”. Rev. Hosp. Niños (B. Aires) 2015; 57 (256): 17-25



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

3. ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN DOCUMENTOS ÉTICOS

3.a. CÓDIGO DE NÜREMBERG

Este Código de ética médica recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos. Fue publicado el 20 de agosto de 1947, luego de los Juicios de Núremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial. En abril de 1947, el Dr. Leo Alexander sometió a consideración del Consejo para los Crímenes de Guerra seis puntos que definían la investigación médica legítima. El veredicto del juicio adoptó estos puntos y añadió cuatro más. Estos diez puntos son los que constituyen el Código de Núremberg.

El primero de los puntos señala que es absolutamente esencial el consentimiento voluntario. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; debe ser capaz de ejercer una elección libre, sin fraude, engaño, coacción o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de lo necesario para tomar una decisión razonable e ilustrada.

3.b. DECLARACIÓN DE HELSINKI

Esta Declaración fue promulgada en 1964 en Helsinki, Finlandia, por la Asociación Médica Mundial como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos.

Desarrolla los diez puntos del Código de Núremberg y a ellos les suma la Declaración de Ginebra (1948), un estatuto de deberes éticos para los médicos.

El principio básico es el respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas a través del consentimiento informado.

3.c. INFORME BELMONT

El Belmont Report (1978) fue el informe final de la “Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de la Conducta” establecida por el congreso de EEUU entre los años 1974 y 1978, luego del experimento Tuskegee.

El documento se denomina «Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación» y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde el documento fue elaborado.

Es el primer documento que propone una metodología para la evaluación y el análisis ético de los proyectos de investigación en seres humanos.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

Establece tres principios básicos:

1. Respeto por las personas
2. Beneficencia
3. Justicia

El respeto a las personas implica proteger su autonomía y tratarlas con cortesía, respeto y teniendo en cuenta su consentimiento informado.

4. ANTECEDENTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NORMAS LEGALES

5.a. Ley Nacional N° 17.132

Ley Nacional N° 17.132 (1967) de ejercicio de la medicina dispone que los profesionales que ejerzan la medicina están obligados a respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz²

5.b. Ley Nacional N° 23.798

La Ley Nacional N° 23.798 (1990) de lucha contra el SIDA hace hincapié en la obligación de brindar información sanitaria. Señala que los profesionales que detecten el VIH o posean presunción fundada de que un individuo es portador deben informar el carácter infecto-contagioso del VIH, los medios y formas de transmitirlo y el derecho a recibir asistencia adecuada³

² Art. 19° inc. 3° Ley Nacional N° 17.132

³ Art. 8° Ley Nacional N° 23.798



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

5.c. Ley Provincial XVII N° 58

La Ley Provincial XVII N° 58 (2007) enumera los derechos de los habitantes de la Provincia de Misiones en relación al sistema de salud y la prestación del mismo⁴, entre los cuales menciona:

- El derecho a la información completa y comprensible sobre su proceso de salud, enfermedad, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, secuelas y discapacidad, el acceso irrestricto a su historia clínica, y a la recepción de la información por escrito al ingresar o egresar de los centros asistenciales;
- La facultad de rehusarse al tratamiento, con pleno conocimiento de su enfermedad, con garantía de información recibida (consentimiento informado), asumiendo en forma absoluta la responsabilidad de su decisión, con constancia escrita en historia clínica;
- La negativa a ser sometido a tratamiento médico o quirúrgico que implique riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si la primera estuviera impedida de hacerlo, salvo en los casos de emergencia o urgencia o cuando exista riesgo para la salud pública;
- El derecho a que el profesional actuante solicite su consentimiento informado y fehaciente, previo a la realización de cualquier estudio o tratamiento o para ser parte de actividades docentes o de investigación

5.d. Ley Nacional N° 26.529

Ley Nacional N° 26.529 (2009) Derechos del Paciente establece los derechos de los pacientes en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. Define los alcances de la información sanitaria y del consentimiento informado para actos médicos. Dispone su obligatoriedad y sus excepciones. Establece su Instrumentación.

5.e. Ley Nacional N° 26.742

Modifica parcialmente la Ley Nacional N° 26.529 (2012), incorporando el sistema de protección de la dignidad de los enfermos en situación terminal

⁴ Art. 8° Ley Provincial XVII N° 58



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

5.d. Código Civil y Comercial de la Nación

Ley Nacional N° 26.994 (2015) que aprueba el Código Civil y Comercial Recoge los preceptos referidos al consentimiento informado para actos médicos y los incorpora a las investigaciones en salud ⁵

5. DEFINICIÓN LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;

En el año 2012, la Ley N° 26.742 modificó parcialmente la Ley N° 26.529 y le agregó dos incisos mas que tiene relación al denominado “derecho a morir con dignidad”.⁶

- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

6. OBLIGATORIEDAD

Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado requiere el previo consentimiento informado del paciente⁷. Nadie puede ser sometido a exámenes o

⁵ Art. 59° Código Civil y Comercial de la Nación

⁶ Incisos g) y h) del Art. 5° de la Ley N° 26.529



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario⁸.

7.a. EXCEPCIONES

El profesional de la salud sólo quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública (declarado por autoridad sanitaria);
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.⁹

7. FINALIDAD

La finalidad del consentimiento informado es lograr un equilibrio entre partes que se presentan, inicialmente, como desiguales. Mientras que el equipo de salud se encuentra vastamente instruido sobre los posibles alcances de una decisión médica, comprendiendo los riesgos posibles e incluso conociendo las alternativas existentes en contraposición con dicha decisión, el paciente se presenta como la parte débil de esta asimetría que, en líneas generales y con prescindencia de sus conocimientos o aptitudes particulares, por sí solo carece de la información necesaria para tomar una determinación sobre su salud que pueda calificarse como libre.

De esta manera, se busca favorecer la participación de las personas en el proceso asistencial o de investigación que les atañe. Y promover su corresponsabilidad en la toma de decisiones.

8. REQUISITOS PARA BRINDAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

9.a. INFORMACIÓN CLARA Y SUFICIENTE

La información a suministrar debe ser la necesaria para tomar una decisión concreta. No es necesario dar fundamentos científicos ni tecnicismos.

La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

⁷ Art. 6° de la Ley Nacional N° 26.529

⁸ Art. 59° Código Civil y Comercial de la Nación

⁹ Art. 9° de la Ley Nacional N° 26.529



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

En el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

9.b. COMPRENSIÓN ADECUADA DE LA INFORMACIÓN

La información brindada debe ser adecuada a la capacidad de comprensión del paciente. Se debe utilizar un lenguaje claro y comprensible. Hay que asegurarse que el paciente comprendió la información (invitarlo a hacer preguntas)

9.c. LIBERTAD PARA DECIDIR SEGÚN LOS PROPIOS VALORES

La decisión del paciente debe ser libre de influencias indebidas. Hay 3 tres formas de influir:

- Persuasión: Inducir la aceptación. No pretende anular la autonomía del individuo. Puede ser éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada
- Manipulación: falsear, desfigurar u ocultar ciertos hechos para obtener la aceptación
- Coacción: el uso de amenazas o daños para influir en alguien

9.d. CAPACIDAD PARA DECIDIR

La capacidad para decidir se puede definir como la aptitud para:

- Darse cuenta de la propia situación
- Comprender la información
- Deliberar sobre las opciones que se ofrecen
- Comunicarse

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por:

1. su representante legal
2. al cónyuge que conviva con el paciente,
3. la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo
4. los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad (tatarabuelos, tataranietos, primos, tíos abuelos, sobrinos nietos)



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.¹⁰

9. COMPETENCIA Y CAPACIDAD

Es oportuno aclarar los alcances de los términos competencia y capacidad. Desde un punto de vista médico, el criterio para determinar si una persona puede dar un consentimiento informado es su competencia, entendida como la aptitud de salud mental y madurez para tomar una decisión. Y desde un punto de vista legal, el criterio para determinar si una persona puede dar un consentimiento informado es su capacidad, entendida como la aptitud para ser titular de derechos y obligaciones y ejercerlos por sí mismo.

Puede suceder que un paciente puede tener limitada temporal o definitivamente su competencia, pero conservar la capacidad legal para decidir porque no existe sentencia que se la restrinja (por ejemplo, paciente desmayado, obnubilado, en coma). Y, a la inversa, un paciente con una capacidad legal restringida (por ser menor de edad o poseer una sentencia que así lo declare) puede ser competente para tomar una decisión sobre su vida o salud.

En síntesis, para determinar quién puede dar un consentimiento informado, hay que tener en cuenta la competencia y la capacidad legal del paciente.

Toda persona humana puede ejercer por sí misma sus derechos, excepto las limitaciones expresamente previstas en el Código Civil y en una sentencia judicial¹¹. Los incapaces de ejercicio (capacidad restringida)son:

- a) la persona por nacer;
- b) la persona declarada incapaz por sentencia judicial;
- c) la persona que no cuenta con la edad y grado de madurez suficiente.¹²

10.a. REPRESENTANTE DE LA PERSONA POR NACER

Los responsables de la persona por nacer son sus progenitores, inclusive si son adolescentes¹³. Se presume que el consentimiento dado por uno de sus progenitores cuenta con la conformidad del otro¹⁴, salvo que medie expresa oposición. El consentimiento del progenitor adolescente debe integrarse con el asentimiento de cualquiera de sus propios progenitores si se trata de actos trascendentes para la vida del niño, como las intervenciones

¹⁰ Art. 59° Código Civil y Comercial de la Nación

¹¹ Art. 23° Código Civil y Comercial de la Nación

¹² Art. 24° Código Civil y Comercial de la Nación

¹³ Art. 664° Código Civil y Comercial de la Nación

¹⁴ Cfr. Art. 641° Código Civil y Comercial de la Nación



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

quirúrgicas que pongan en peligro su vida, u otros actos que puedan lesionar gravemente sus derechos.

10.b. REPRESENTANTE DE LA PERSONA DECLARADA INCAPAZ POR SENTENCIA JUDICIAL

Los responsables de la persona declarada incapaz por sentencia judicial son el tutor, el curador o el apoyo. El tutor brinda protección a la persona y bienes de un niño, niña o adolescente que no ha alcanzado la plenitud de su capacidad civil cuando no haya persona que ejerza la responsabilidad parental¹⁵. El curador cuida a la persona y los bienes de la persona incapaz, y tratar de que recupere su salud¹⁶. La principal diferencia entre el tutor y el curador es que el sometido a tutela carece de capacidad mientras que el sometido a curatela es capaz, pero requiere de un complemento de capacidad. Por último, el apoyo es una persona de confianza designada (judicial o extrajudicialmente) por aquel que tenga su capacidad restringida a los fines de facilitar la toma de decisiones necesarias para dirigir su persona, administrar sus bienes y celebrar actos jurídicos en general¹⁷.

Si existe una sentencia judicial vigente que restringe la capacidad de la persona, hay que analizar los términos de la misma, ya que puede contener la designación de sistemas de apoyo para decisiones sanitarias. Si el apoyo está designado para asuntos civiles o comerciales no relacionados con la atención de la salud, la persona puede tomar su decisión en forma autónoma.

Bajo ninguna circunstancia se debe exigir la acreditación de discapacidad intelectual/mental. El certificado único de discapacidad no representa una restricción a la capacidad de ejercer autónomamente los derechos

Se puede ofrecer que la persona con discapacidad cuente con una o más personas de su confianza que le presten el apoyo necesario para tomar una decisión autónoma y brindar - o no - su consentimiento.

El sistema de apoyos es un derecho de la persona. No un requisito. El apoyo no representa ni sustituye a la persona con discapacidad en el ejercicio de sus derechos.

10.c. REPRESENTANTE DE LA PERSONA MENOR DE EDAD

Los responsables de las personas menores de edad no emancipadas son sus padres. Si faltan los padres, o ambos son incapaces, o están privados de la responsabilidad parental, o suspendidos en su ejercicio, el tutor que se les designe.

¹⁵ Art. 104° Código Civil y Comercial de la Nación

¹⁶ Art. 138° Código Civil y Comercial de la Nación

¹⁷ Art. 43° Código Civil y Comercial de la Nación



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

Corresponde aclarar que cuando el Código Civil y Comercial habla de los menores de edad, dice persona que no cuenta con la edad y grado de madurez suficiente. Por lo tanto, hay un elemento objetivo (edad cronológica) y un elemento subjetivo (grado de madurez).

Las personas no pasan directamente de ser menores de edad a ser mayores a los 18 años. Hay un nuevo sistema de capacidad progresiva mediante el cual se va adquiriendo de forma gradual la posibilidad de ejercer los derechos.

Se incorpora el principio del «interés superior del niño» que implica -entre otras cosas- el respeto a su condición de sujeto de derecho (y no meramente como objeto de tutela), el derecho a ser oídos y que su opinión sea tenida en cuenta, el respeto a su capacidad de discernimiento y demás condiciones personales, etc. Y también se incorpora el principio de «autonomía progresiva» que tiene en cuenta sus características psicofísicas, aptitudes y desarrollo. A mayor autonomía, disminuye la representación de los progenitores en el ejercicio de los derechos de los hijos¹⁸

La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. De acuerdo al nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, a partir de los 13 años puede ejecutar actos voluntarios lícitos (los ejecutados con discernimiento, intención y libertad)¹⁹

La celebración del matrimonio antes de los 18 años emancipa al menor de edad. Goza de plena capacidad de ejercicio con las limitaciones previstas en el Código Civil y Comercial de la Nación. La emancipación es irrevocable²⁰.

La persona menor de edad tiene derecho a ser oída así como a participar en las decisiones sobre su persona. Asimismo, se incorpora la categoría del menor de edad “adolescente”, que es el período comprendido entre los 13 años y 18 años. Se presume que el adolescente entre 13 y 16 años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.

Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

Y a partir de los 16 años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo²¹.

¹⁸ Art. 639 inc. b) Código Civil y Comercial de la Nación

¹⁹ Cfr. Art. 261° Código Civil y Comercial de la Nación

²⁰ Art. 27° Código Civil y Comercial de la Nación

²¹ Art. 26° Código Civil y Comercial de la Nación



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

10. EXPOSICIÓN CON FINES ACADÉMICOS

Se requerirá el consentimiento previo del paciente o el de sus representantes legales en las exposiciones con fines académicos en las que se puede, real o potencialmente, identificar al paciente, cualquiera sea su soporte.

En aquellos establecimientos asistenciales donde se practique la docencia en cualquiera de sus formas, deberán arbitrarse los mecanismos para que el consentimiento informado a fin de la exposición con fines académicos sea otorgado al momento del ingreso del paciente al establecimiento asistencial.

Ejemplo: "A través de este medio doy mi consentimiento para que todo el material de la historia clínica, imágenes y cualquier otro tipo de información acerca de mi salud o enfermedad sea presentado, exhibido, publicado, difundido y/o discutido por los profesionales de salud que se desempeñan en el establecimiento ... con fines académicos, científicos o docentes para producir conocimiento y reflexión sobre los aspectos clínicos y patológicos del caso o los casos clínicos en discusión. Comprendo que no se publicará mi nombre y que se mantendrá el anonimato de mi identidad en el texto y en las imágenes. Y comprendo que el ateneo, si bien está destinado a médicos de la mencionada institución, puede ser presenciado por otras personas que no sean médicos y que no pertenezcan al establecimiento".

No se requerirá autorización cuando el material objeto de exposición académica sea meramente estadístico, o utilizado con fines epidemiológicos y no permite identificar la persona del paciente. A tales fines se requerirá la rúbrica del profesional tratante asumiendo la responsabilidad por la divulgación y el carácter de la información²².

11. REVOCABILIDAD

La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada (dejada sin efecto, facultad de arrepentirse).

El profesional deberá respetar tal decisión, dejando expresa constancia de ello en la historia clínica, anotando pormenorizadamente los datos que identifiquen el tratamiento médico revocado, los riesgos previsibles que la misma implica, lugar y fecha, y haciendo constar la firma del paciente o su representante legal, o persona autorizada, adjuntando el documento o formulario de consentimiento informado.

²² Art. 8° Ley N° 26.529 y Decreto N° 1089/2012



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

Si el paciente no puede extender la revocación de un consentimiento por escrito, lo puede hacer verbalmente, con la presencia de 2 testigos y la rúbrica de los mismos en la historia clínica.

Ante dudas sobre la prevalencia de una decisión de autorización o revocación, en los casos en que hubiere mediado un consentimiento por representación, debe aplicarse aquella que prevalezca en beneficio del paciente, con la intervención del comité de ética institucional respectivo, fundado en criterios de razonabilidad, no paternalistas. Para ello, se dará preeminencia a la voluntad expresada por el paciente en relación a una indicación terapéutica, incluso cuando conlleve el rechazo del tratamiento.²³

12. INSTRUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito²⁴:

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implican riesgos;
- e) Revocación
- f) Exposición con fines académicos²⁵
- g) Participación en investigación²⁶;
- h) Para usar Técnicas de Reprod. Hum. Asistida;²⁷
- i) Para emitir directivas médicas anticipadas y disponer sobre las exequias²⁸

La Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 65/2015 dispuso el marco interpretativo del Código Civil y Comercial de la Nación desde los derechos sexuales y reproductivos. En este sentido resolvió que el criterio de “riesgo” y de “invasividad” deben interpretarse como tratamientos que impliquen riesgo para la vida o riesgo grave para la salud. Por ello, se consideran no invasivos ni riesgosos las prácticas de salud sexual y reproductiva en general como los preservativos, los métodos anticonceptivos transitorios (incluyendo los implantes y los DIU), los test de embarazo y de HIV Sida.

Asimismo, hay acuerdo que no deben interpretarse como invasivas (siguiendo los mismos criterios) las vacunas, las suturas, las radiografías, las tomografías, las resonancias magnéticas, los electrocardiogramas, la colocación de yeso o bota por esguince o fractura, etc.

²³ Art. 10° Ley N° 26.529 y Decreto N° 1089/2012

²⁴ Art. 7° Ley N° 26.529 y Decreto N° 1089/2012

²⁵ Art. 8° Ley N° 26.529

²⁶ Art. 58° inc. f) Código Civil y Comercial de la Nación

²⁷ Art. 560° Código Civil y Comercial de la Nación

²⁸ Arts. 60 y 61 Código Civil y Comercial de la Nación



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

13.a. ERRORES COMUNES EN LA CONFECCIÓN DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

El consentimiento informado suele plasmarse en formularios pre impresos, con espacios en blanco para completar.

Hay que evitar que se trate de un documento demasiado genérico (por ejemplo, susceptible de ser empleado para cualquier tipo de intervención quirúrgica), impreciso (por ejemplo, «se ha informado al paciente la patología y el procedimiento que corresponde») o que haga referencia a documentos externos («se le ha brindado al paciente toda la información de acuerdo a lo dispuesto por la Ley Nacional N° 26.529»).

Cuanto más campos en blanco se hayan completado con la descripción de la patología del paciente, del procedimiento que se propone, los beneficios y riesgos, etc., mejor prueba que el paciente recibió la información y decidió conforme a la misma.

El consentimiento informado es mucho más que un requisito legal o un trámite administrativo; no se trata de firmar un papel, de prisa y corriendo, para cubrir la responsabilidad. El consentimiento informado es un proceso gradual.

Es un proceso que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades.

En ningún caso el consentimiento informado prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información.

13. FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La firma es la expresión escrita que prueba la autoría de la declaración de voluntad expresada en el consentimiento informado. Debe consistir en el nombre del firmante o en un signo.

Existe sustento legal para considerar como “expresión escrita” a la declaración de voluntad que se emite por medios diferentes al soporte físico tradicional. De acuerdo al Código Civil y Comercial de la Nación, este tipo de expresión puede tener lugar por instrumentos particulares no firmados (siempre que una instrumentación determinada no sea impuesta),



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

pudiendo hacerse constar en cualquier soporte, siempre que su contenido sea representado con texto inteligible, aunque su lectura exija medios técnicos²⁹.

A la vez, los instrumentos particulares no firmados comprenden los impresos, los registros visuales o auditivos de cosas o hechos y, cualquiera que sea el medio empleado, los registros de la palabra y de información³⁰.

Según la Resolución N° 65/2015 del Ministerio de Salud de la Nación, la firma del consentimiento informado podrá emitirse en cualquier formato (braille, manuscrito, digital, audio, etc.) o idioma.

Otros ajustes, podrán ser por ejemplo, sustituir la firma por la impresión dactilar, o utilizar cualquier otro mecanismo que indique que la persona comprende la información y expreso su voluntad en tal sentido, como la firma de una persona que haga parte del sistema de apoyo, testigo, entre otros.

Lo central es que quede de manifiesto que la persona comprende la información y expresa su voluntad en tal sentido.

14. INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS

La necesidad de exigir el consentimiento informado en la actividad de investigación es mucho mayor que en la actividad asistencial. Ello en virtud a que la brecha informativa que existe entre un equipo de investigación con un potencial sujeto participante es sensiblemente mayor. Mientras que en la actividad asistencial se persigue el mejor interés del paciente, aplicando para ello las prácticas y técnicas que cuentan con cierto aval científico y consenso médico, en el marco de la investigación en salud el principal objetivo radica en obtener nuevos conocimientos, y el potencial participante se enfrenta a riesgos adicionales que no hubiera asumido en el contexto de una asistencia médica regular.

La Ley Nacional N° 26.529 de los Derechos de los pacientes (2009) no menciona la investigación en seres humanos. Pero si lo hace su decreto reglamentario N° 1089/2012

- El paciente es soberano para participar o rechazar su participación en una investigación científica en el arte de curar³¹.
- El detalle de la investigación que se va a realizar es parte de la información que debe suministrarse en el consentimiento informado³².
- El consentimiento para la investigación de métodos preventivos y terapéuticos con seres humanos debe instrumentarse por escrito y debidamente suscrito³³.

²⁹ Art. 286 Código Civil y Comercial de la Nación

³⁰ Art. 287 Código Civil y Comercial de la Nación

³¹ Art. 2° Decreto N°1089/2012

³² Art. 5° Decreto N°1089/2012



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

El Código Civil y Comercial de la Nación, por su parte, dispone que la investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cuenta con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable³⁴.

Cuando se trata de una investigación en salud, el consentimiento informado debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio. Sin embargo, se permite la dispensa en la obtención del consentimiento cuando:

- a) No es posible establecer la identidad de las personas y, por lo tanto, los investigadores no pueden contactarlas para solicitar su consentimiento;
- b) Se utilizan datos vinculables pero la obtención del consentimiento es impracticable o muy dificultosa; y la investigación propuesta representa sólo riesgos mínimos;
- c) El estudio utiliza registros sanitarios establecidos u oficialmente reconocidos por las autoridades sanitarias³⁵.

Adicionalmente, las guías internacionales sugieren que para que la eximición resulte admisible, no tiene que ser factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa y además la investigación debe tener un valor social importante³⁶.

15. PAUTAS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACIÓN

El proceso lo realiza el investigador principal o alguien del equipo de investigación con el entrenamiento necesario. En el caso de ensayos clínicos que prueben un tratamiento, este proceso lo debe realizar el/la investigador/a principal o delegado/a autorizado médico/a, si corresponde, para que puedan brindar información sobre el tratamiento en estudio.

El documento de consentimiento informado tiene dos secciones:

- La hoja de información, que es la contiene toda la información para la persona, y
- La hoja de firmas, que en el caso de aceptar participar firmarán la persona y el/la investigador/a principal.

³³ Art. 7° Decreto N°1089/2012

³⁴ Art. 58° Código Civil y Comercial de la Nación

³⁵ Punto P8.2. Sección A3. Resolución N°1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación

³⁶ Pauta 10. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS, 2017.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

Este documento tiene que haber sido previamente aprobado por el Comité de Ética en Investigación junto con el protocolo de investigación.

No se puede realizar ningún procedimiento del estudio antes de haberse obtenido el consentimiento informado del o de la participante

En el caso de la investigación clínica durante la pandemia que busque reclutar pacientes con COVID-19 que se encuentren hospitalizados, es importante que la información se brinde acorde al contexto de los/las pacientes. La información tiene que ser concreta, clara y resumida. Se recomienda revisar la extensión de la información que se brinda y dejar sólo la información esencial. Puede facilitar la comprensión hacer un resumen de una hoja al principio del documento de consentimiento.

Una vez que se brindó la información oral y escrita el/la investigador/a tiene que asegurarse de que la persona haya comprendido la información recibida. Para ello se debe brindar tiempo y la posibilidad de consulta con terceros y responder a todas las preguntas que pudieran surgir.

Si la persona acepta participar, se firman y fechan 2 (dos) copias de las hojas de firmas para documentar que se realizó el proceso de consentimiento. Mediante la firma se declara que:

- Se brindó la información oral y escrita;
- Se dio respuestas a las dudas que pudieron surgir;
- Se verificó la comprensión de la persona sobre la información suministrada;
- La persona tomó la decisión libre de participar en la investigación.

Luego de la firma, el/la participante recibe una copia de la hoja de firma y la otra se archiva en la carpeta de la investigación. En los ensayos clínicos el proceso de consentimiento informado además se asienta detalladamente en la historia clínica del paciente.

Toda nueva información o cambios al protocolo que pudieran afectar la decisión de continuar con la participación en el estudio debe informarse y obtener un nuevo consentimiento de la persona, que también se realiza según el proceso descrito

16. INFORMACIÓN PARA EL POTENCIAL PARTICIPANTE

Para que la información de la hoja de información del documento de consentimiento informado sea más amigable y entendible se recomienda separar la información con títulos, que pueden estar formulados como preguntas en primera persona. Además, utilizar oraciones cortas y escribir en voz activa (primero el sujeto, después la acción) ayuda a la comprensión.

Empezar con una introducción indicando que la persona puede tomarse el tiempo necesario para leer y hacer preguntas. Luego, dar respuesta a las siguientes preguntas:

- **¿A qué se lo está invitando, por qué y quién lo está invitando?**



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

Se informa a la persona que se la está invitando a participar del proyecto y que el mismo consiste en una investigación. Se describen cuáles son las características que reúne la persona, razón por la cual se la invita a participar, quién es el/la investigador/a principal y, si corresponde, el patrocinador del estudio.

- **¿Tiene que participar de la investigación?**

Se informa que la participación es voluntaria y que si la persona no acepta participar no pierde ningún beneficio relacionado con la atención que le corresponde.

- **¿Cuál es la diferencia con la atención sanitaria?**

En este punto es importante que la persona comprenda la diferencia entre investigación y atención para evitar confusiones sobre la investigación a la que se la está invitando. (La investigación tiene como objetivo alcanzar conocimiento generalizable y la atención médica tiene como objetivo primario beneficiar al paciente).

- **¿Por qué se realiza el estudio y de qué se trata?**

Se describe el estudio, su fundamento y los objetivos.

- **¿Cuáles y cómo son los procedimientos del estudio?**

Además de describir los procedimientos es importante informar aquellas cuestiones que podrían afectar la participación de la persona, por ejemplo, la duración de los procedimientos, las molestias, etc.

- **¿Cuánto tiempo dura el estudio?**

Se informa la duración del estudio y la duración de la participación de la persona en el estudio.

- **¿Cuáles son los riesgos de la participación?**

Se informan los riesgos y molestias previsibles de la participación y las medidas para mitigarlos. Se incluyen los riesgos físicos y también los psicológicos y morales que la persona pueda llegar a sufrir. Por ejemplo, un estudio sobre temas que puedan provocar angustia, como una encuesta a mujeres víctimas de violencia, tiene que informar sobre las incomodidades que puede sufrir la persona y anticipar la atención psicológica en caso de que suceda. También la violación a la intimidad mediante, por ejemplo, el acceso indebido a los datos de salud de la persona es un posible daño que tiene que anticiparse a través de medidas de seguridad que impidan que esto suceda.

- **¿Cuáles son los posibles beneficios?**



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

Se informa si hay beneficios directos o si no los hay y el beneficio que se espera es obtener mayor conocimiento que, eventualmente, pueda ayudar en el futuro.

- **¿Cuáles son las alternativas además de participar en el estudio?**

En los ensayos clínicos se debe informar cuáles son las alternativas de tratamientos al propuesto en la investigación.

- **¿Puede la persona retirarse del estudio?**

Se informa que puede retirarse en cualquier momento, sin expresar razones y sin pérdida de ningún beneficio ni cambio en su atención.

- **¿Qué pasará con las muestras o materiales del participante que sean recolectadas?**

Si para el estudio se planea recolectar muestras biológicas como parte de los procedimientos, se informa sobre su uso y qué sucederá con ellas una vez finalizado el estudio: si serán destruidas o anonimizadas, o si se almacenarán para usos futuros.

En el caso que se almacenen para usos futuros el consentimiento debe informar:

- Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos de las personas;
- Los posibles usos de las muestras;
- Dónde y cómo se almacenarán;
- La persona (física o jurídica) responsable de su guarda; y
- Por cuánto tiempo se almacenarán.

Además, se informa que la persona tiene derecho a retirar su consentimiento para el almacenamiento y el modo en que lo solicita.

Para el almacenamiento de muestras para usos futuros se tiene que pedir un consentimiento separado al de la participación en el estudio, que puede estar en la misma hoja de firmas con una opción separada. De esta manera la persona puede elegir si acepta su almacenamiento o no independientemente de la aceptación a participar del estudio.

- **¿Cómo se protegerán los datos de las personas? ¿Quién tendrá acceso a los datos?**

Se informa las medidas que se tomarán para asegurar la privacidad de la persona y la confidencialidad de sus datos (cómo se manejarán los datos, si se codifican o anonimizan, cómo se archivan, etc.). Los datos de salud según la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales son datos sensibles que requieren de la mayor protección posible. Es por eso que se deben informar los derechos que tiene el participante y que surgen de esa ley.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

También se informa quiénes son las personas que tendrán acceso a esos datos. En general son el equipo de investigación, el patrocinador del estudio, el comité de ética en investigación y ANMAT en ensayos clínicos farmacológicos. Puede suceder que soliciten acceder otras autoridades sanitarias o por orden judicial.

- **¿Tiene algún costo participar? ¿Hay alguna compensación por participar?**

Se informa que participar en una investigación no tiene costo para el/la participante y que pueden otorgarse compensaciones en el caso que la participación le resulte onerosa a la persona. Por ejemplo, se pueden compensar los viáticos por las visitas que plantea el estudio, comidas y lucro cesante en el caso de visitas prolongadas en el centro de investigación, etc.

- **¿Los investigadores reciben algún beneficio económico por participar?**

Se informa si los/las investigadores/as reciben pagos por realizar el estudio, ya sea de la industria farmacéutica, la academia o por financiamientos ganados en becas u otros proyectos.

- **¿Qué pasa si el participante sufre algún daño?**

En el caso de los ensayos clínicos se brinda la información de la póliza de seguros y atención médica que el participante va a recibir en caso de cualquier daño que pudiera sufrir, indicando con quien comunicarse (las 24 horas) y a dónde dirigirse.

- **¿Con quién puede comunicarse la persona para obtener más información del estudio y sobre sus derechos como participante?**

Se informan los datos de el/la investigador/a principal (incluyendo un teléfono de contacto), del comité de ética en investigación que aprobó el estudio, y en ensayos clínicos farmacológicos los datos de ANMAT y datos de registros públicos en los que se haya incluido al estudio (RENIS, clinicaltrials.gov, etc.).

17. PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS INVESTIGACIONES EN CONDICIONES DE EMERGENCIA

Teniendo en cuenta la extrema necesidad de obtener conocimientos sobre COVID-19, existe una gran demanda a las autoridades de salud para agilizar sus tiempos de aprobación y flexibilizar mecanismos existentes. Es entonces en ese marco que se vuelve imprescindible abordar la problemática puntual que encierra el proceso del consentimiento informado en las investigaciones sobre esta patología.

La Organización Panamericana de la Salud ha dicho que la investigación con seres humanos durante las emergencias debe contar con garantías éticas mayores, no menores que en las situaciones ordinarias. Se debe obtener la aprobación ética de todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en emergencia antes de que



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

empiecen los estudios y la necesidad de acelerar las investigaciones no debe ser a expensas de una revisión ética rigurosa.

Sin embargo, los comités de revisión ética deben llevar a cabo tal revisión de manera acelerada, aunque rigurosa, para las investigaciones en condiciones de emergencia³⁷.

16.a. ALTERNATIVAS AL DOCUMENTO ESCRITO

Uno de los grandes desafíos de los actores involucrados en la investigación es definir de qué manera documentar el proceso de consentimiento informado, para asegurar la cabal comprensión de los sujetos, sin exponer irracionalmente al equipo de salud y terceros. Siendo un proceso tradicionalmente escrito, deben pensarse alternativas para mitigar los riesgos que aún no conocemos, así como aquellos que actualmente podemos prevenir: evitar que el virus se disemine por su adherencia al documento fuera de las zonas de aislamiento, no exponer a un investigador que conduce el proceso cuando no es el médico tratante, no incluir personas ajenas al centro de salud para participar como testigo independiente presencial, etcétera.

En ese sentido, los lineamientos internacionales sugieren que, frente a esta realidad, el comité (de ética en investigación) debe considerar mecanismos alternativos apropiados para garantizar que este se lleve a cabo evitando el riesgo de contagio y permitiendo dejar registro de la voluntad del participante. En estos casos, p. ej., el contacto con los participantes podría realizarse por teléfono o videollamadas y el registro de consentimientos por medios audiovisuales o imágenes digitales. Contactar a los familiares por teléfono o mensajería instantánea podría servir para solicitar su apoyo u otorgar su consentimiento en caso que el participante se vea impedido de realizarlo³⁸.

16.b. ALTERNATIVAS A LA FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el marco de sus competencias, los comités de ética en investigación tienen herramientas legales para avalar la obtención del consentimiento informado a través de registros multimediales, audiovisuales o de cualquier otra índole que se adapte a las pautas normativas para ser considerado como “expresión escrita”, para investigaciones con riesgo mínimo (investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la práctica médica de rutina), siempre que el investigador garantice que a través de estas modalidades se asegure el cumplimiento de los elementos primordiales del proceso (competencia para tomar decisiones del potencial participante o su representante legal, información clara y completa antes y durante la investigación, comprensión de la información, decisión voluntaria y libre; y documentación de todo el proceso) y solo si el modo tradicional de obtención no resulta posible (las alternativas al documento escrito y

³⁷ Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19. OPS, 16 de marzo de 2020

³⁸ Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. OPS. 7 de abril del 2020



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

firmado de manera ológrafa no puede obedecer a razones de practicidad o comodidad, sino que deben representar la única forma de obtención). Por último, también resultaría de buena práctica prever la posibilidad de que se pueda documentar el proceso a través de un instrumento privado firmado, una vez que hayan desaparecido las razones que lo impidieron inicialmente.

En investigaciones con riesgo mayor a mínimo (donde las probabilidades de afectar a los participantes son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa), en cambio, deben emplearse otras soluciones que aseguren formalmente la documentación del proceso a través de un instrumento privado firmado. De ser factible (según la metodología, población del estudio, o lugar en que se realiza la prueba PCR a la persona), podría ser útil informar a las personas respecto a la existencia del proyecto de investigación desde el momento en que se sospecha la infección por COVID-19, de manera tal de cumplir con las pautas de consentimiento informado de manera previa al aislamiento a la espera de la confirmación definitiva. Para esos casos, como se acepta en estudios realizados en el marco de emergencias, podría generarse un formulario de consentimiento informado abreviado, con la información básica y primordial para que el potencial participante pueda decidir de manera preliminar, para confirmar luego su participación —con el diagnóstico confirmado y definida su elegibilidad conforme a los criterios de inclusión— a través de otras formas de expresión escrita, con la intervención de un testigo independiente fuera de la zona de aislamiento.

También resultaría éticamente admisible que el formulario que ha sido firmado por el participante sea archivado en las zonas de aislamiento y que el investigador obtenga su correspondiente registro fotográfico (obtenido por el propio paciente o por algún miembro del equipo de salud que desarrolle tareas en el área donde se encuentra la persona).

16.b.1. Recomendaciones del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad de Buenos Aires

Sugiere que la obtención de consentimientos orales sean complementados con confirmación por correo electrónico y asiento en la Historia Clínica con la firma de uno o varios profesionales de la salud. Y deja en claro que la pertinencia de dichas variantes dependerá por un lado de las normas internas de cada institución y de las regulaciones locales, siendo función del CEI autorizar su implementación

16.b.2. Recomendaciones del Comité Central de Ética en Investigación de la Provincia de Buenos Aires

Ha establecido para estudios de bajo riesgo y de manejo de datos que si el consentimiento por escrito del participante no es posible (por ejemplo, debido al aislamiento físico por causa de la infección por COVID-19), se podría dar el consentimiento en forma oral, luego firmar en forma diferida y lo antes posible para dar cumplimiento con la legislación vigente.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

16.c. PACIENTE IMPOSIBILITADO DE DAR SU CONSENTIMIENTO

El contexto actual de pandemia y la falta de información sobre el COVID-19 configura una razón de peso para considerar admisible la obtención del consentimiento por representación.

Los equipos de salud intentan hacer frente a la demanda de tratamiento, apelando a indicaciones de medicamentos “off-label” (fuera de etiqueta) que fueron aprobados para otros usos y se prescriben para pacientes con COVID-19 fuera de las indicaciones del prospecto.

En el contexto de un paciente hospitalizado y absolutamente imposibilitado para consentir, su inclusión en un proyecto de investigación (que cumpla con todos los requisitos éticos, metodológicos y regulatorios necesarios para su realización), en un medio controlado y con un seguimiento pormenorizado, en líneas generales devendría en una mejora frente a cualquiera de las otras opciones a su alcance en el plano asistencial.

De hecho, la mayoría de las drogas que se emplean actualmente como tratamiento fuera de etiqueta —de manera atomizada y según el criterio del equipo médico interviniente— se encuentra actualmente en estudio a través de ensayos clínicos farmacológicos. La ecuación riesgo-beneficio, que habitualmente justifica el rechazo para la admisión de la incorporación en un ensayo clínico de una persona que no puede consentir por sí misma, es la que inclina la balanza en el sentido contrario para los enfermos de COVID-19.

Cabe establecer como límite para la intervención de terceros en la decisión de incluir a una persona en una investigación en salud que su diseño metodológico prevea un potencial beneficio para el participante.

Es ético presumir que el paciente imposibilitado de dar su consentimiento acepta exponerse a un tratamiento experimental que incluye la esperanza de tratamiento o mejora de una patología que no tiene un abordaje terapéutico debidamente comprobado científicamente.

Pero no sería aceptable que un representante del paciente (representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado) decida el enrolamiento en un estudio que prevé eventuales beneficios para terceros, a costa del riesgo del participante.

18. BIBLIOGRAFÍA

- Código de Nüremberg (1947)
- Declaración de Helsinki Asociación Médica Mundial (1964)
- Decreto Nacional N° 1089/2012. Reglamentario Ley Nacional N° 26.529
- Informe Belmont (1978)
- Ley Nacional N° 26 529 (2009) Derechos de los pacientes
- Ley Nacional N° 26.742 (2012) Sistema de protección de la dignidad de los enfermos en situación terminal



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

- Ley Nacional N° 26.994 (2015). Código Civil y Comercial
- Ley Nacional N° 17.132 (1967) de ejercicio de la medicina
- Ley Nacional N° 23.798 (1990) Lucha contra el SIDA
- Ley Provincial XVII N° 58 (2007) Sistema sanitario provincial
- Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19. OPS, 16 de marzo de 2020
- Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. OPS. 7 de abril del 2020
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS, 2017. Pauta 10
- Resolución MSN N° 1480/2011 Guía para investigaciones con seres humanos
- Resolución MSN N° 65/2015 Marco interpretativo del CCyC desde los derechos sexuales y reproductivos.
- Roitman A. J. “El proceso de consentimiento informado y la investigación sobre el COVID-19”. Rev. La Ley. Tomo La Ley 2020- C. Buenos Aires, Argentina - AR/DOC/1241/2020
- Stepanyk N. “El Consentimiento Informado como documento ético”. Rev. Hosp. Niños (B. Aires) 2015; 57 (256): 17-25
- Tarodo Soria, S. “La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano”. Revista Derecho y Salud ISSN 1133-7400, Vol. 14, N°. 1, 2006, págs. 229-249



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

MODELOS

MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE PACIENTES CON COVID-19 (CORONAVIRUS), NIÑOS DE 14 A 17 AÑOS. AMPLIADO

INFORMACION

El **HOSPITAL**, quiere informarte, a través de **TÚ** médico/a tratante, sobre la enfermedad, que consiste en una infección por el virus **COVID-19** conocido como Nuevo **Coronavirus**, en esta situación denominada de Pandemia, que actualmente te afecta, la que puede poner en riesgo tu vida. **PANDEMIA** significa que esta enfermedad está afectando a todos los Países del Mundo.

Ante esta situación hay tratamientos, llamados “**FUERA DE PROSPECTO O USO OFF LABEL**”, como los siguientes fármacos:

Esto significa la posibilidad de utilizar un medicamento para una indicación distinta por la que oficialmente se encuentra registrado y autorizado su uso, ya que no habría tratamientos alternativos y que se seguirá un esquema indicado por el Servicio de Infectología del Hospital. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia científica disponible. La prescripción de dichas drogas se realiza con el objetivo de intentar detener el agravamiento de la enfermedad.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Te informamos que a pesar que de que se intenta un objetivo buscado con el tratamiento, que es la de mejorar o detener el agravamiento, no podemos garantizarte la obtención del mismo.

En el caso de indicarse, debemos informarte verbalmente y por escrito del riesgo de estos tratamientos, ya que pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados: todo término médico que no conozcas y quieras preguntar se te explicará.

LOPINAVER/RITONAVIR: son: **Metabólicos:** Aumento de las grasas en sangre (colesterol y triglicéridos). **Digestivos:** Diarrea, alteraciones del gusto, náuseas, dolor abdominal y aumento de enzimas hepáticas. Infecciones del tracto respiratorio superior. Menos frecuentes: **Cardiovascular:** Vasodilatación. **Piel:** Erupciones cutáneas, reacciones alérgicas, infecciones. Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, ansiedad, insomnio. **Hematológicos:** disminución de los glóbulos blancos y plaquetas. Neuromuscular y esquelético: debilidad, dolor muscular. **Respiratorio:** infecciones del tracto respiratorio inferior.

HIDROXICLOROQUINA: **Oftálmico:** retinopatía, puede generar lesiones severas, pero en muy baja frecuencia, pérdida de visión, cambios en la visión de los colores. **Sistema nervioso:** mareos, trastornos emocionales, labilidad emocional, dolor de cabeza, irritabilidad, nerviosismo, pesadillas, psicosis, convulsiones, vértigo. **Dermatológico:** picazón, enfermedad pustulosa, alopecia, decoloración del cabello, erupción ampollosa, eritema multiforme, exacerbación de la psoriasis, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, cambios de color de la piel. **Endocrino y metabólico:** exacerbación de porfiria, pérdida de peso. Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. **Hematológicos y oncológicos:** anemia, hemólisis (en pacientes predispuestos), disminución de los glóbulos blancos y/o las plaquetas. **Hepático:** falla hepática (rara). **Neuromuscular y esquelético:**



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

miopatía y neuromiopatía, que puede ser severa. **Respiratorio:** broncoespasmo. **Cardiovascular:** puede generar arritmias y cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica), si bien es poco frecuente.

OTROS TRATAMIENTOS: (detallar drogas y efectos

adversos:

.....

.....

REVOCABILIDAD

QUEREMOS que sepas que en cualquier momento del tratamiento, tenés la posibilidad de **dejar sin efecto este asentimiento**, haciéndonos saber de inmediato su decisión.

ASENTIMIENTO

Expreso que he podido realizar todas las consultas que me surgieron, y que las mismas han sido respondidas.

Autorizando al tratamiento propuesto para mí, con el Fármaco:.....

.....habiendo comprendido los beneficios, riesgos y ausencia de alternativas disponibles probadas científicamente de esta enfermedad.

ASIENTO LA INICIACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO POR
HOSPITAL

NO AUTORIZO EL TRATAMIENTO

AMPLIACION DE ASENTIMIENTO

Queremos además que sepas que es un momento único para la ciencia, la posibilidad de que podamos también obtener datos de la enfermedad a través de la Historia Clínica y con la documentación de procedimientos por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, asegurándote siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

AUTORIZO, además, al profesional interviniente a efectuar documentaciones por procedimientos como fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, siempre que se respeten mis datos personales.

NO AUTORIZO

Firma del Paciente
DNI:

Firma del Padre y/o Tutor
DNI:

Firma de Profesional Tratante
MP:



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO FUERA DE PROSPECTO DE PACIENTES CON COVID-19 (CORONAVIRUS), NIÑOS DE 14 A 17 AÑOS. ESPECÍFICO

INFORMACION

El **HOSPITAL**, quiere informarte, a través de **TÚ** médico/a tratante, sobre la enfermedad, que consiste en una infección por el virus **COVID-19** conocido como Nuevo **Coronavirus**, en esta situación denominada de Pandemia, que actualmente te afecta, la que puede poner en riesgo tu vida. **PANDEMIA** significa que esta enfermedad está afectando a todos los Países del Mundo. Ante esta situación hay tratamientos, llamados “**FUERA DE PROSPECTO O USO OFF LABEL**”, como los siguientes fármacos:

Esto significa la posibilidad de utilizar un medicamento para una indicación distinta por la que oficialmente se encuentra registrado y autorizado su uso, ya que no habría tratamientos alternativos y que se seguirá un esquema indicado por el Servicio de Infectología del Hospital. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia científica disponible. La prescripción de dichas drogas se realiza con el objetivo de intentar detener el agravamiento de la enfermedad.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Te informamos que se intenta un objetivo buscado con el tratamiento, que es la de mejorar o detener el agravamiento, a pesar de esto no podemos garantizarte la obtención del mismo. En el caso de indicarse, debemos informarte verbalmente y por escrito del riesgo de estos tratamientos, ya que pueden tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados: todo término médico que no conozcas y quieras preguntar se te explicará.

LOPINAVIR/RITONAVIR: son: **Metabólicos:** Aumento de las grasas en sangre (colesterol y triglicéridos). **Digestivos:** Diarrea, alteraciones del gusto, náuseas, dolor abdominal y aumento de enzimas hepáticas. Infecciones del tracto respiratorio superior. Menos frecuentes: **Cardiovascular:** Vasodilatación. **Piel:** Erupciones cutáneas, reacciones alérgicas, infecciones. Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, ansiedad, insomnio. **Hematológicos:** disminución de los glóbulos blancos y plaquetas. Neuromuscular y esquelético: debilidad, dolor muscular. **Respiratorio:** infecciones del tracto respiratorio inferior.

HIDROXICLOROQUINA: **Oftálmico:** retinopatía, puede generar lesiones severas, pero en muy baja frecuencia, pérdida de visión, cambios en la visión de los colores. **Sistema nervioso:** mareos, trastornos emocionales, labilidad emocional, dolor de cabeza, irritabilidad, nerviosismo, pesadillas, psicosis, convulsiones, vértigo. **Dermatológico:** picazón, enfermedad pustulosa, alopecia, decoloración del cabello, erupción ampollosa, eritema multiforme, exacerbación de la psoriasis, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, cambios de color de la piel. **Endocrino y metabólico:** exacerbación de porfiria, pérdida de peso. Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. **Hematológicos y oncológicos:** anemia, hemólisis (en pacientes predispuestos), disminución de los glóbulos blancos y/o las plaquetas. **Hepático:** falla hepática (rara). **Neuromuscular y esquelético:** miopatía y neuromiopatía, que puede ser severa. **Respiratorio:** broncoespasmo. **Cardiovascular:** puede generar arritmias y cambios en el tamaño del corazón, si bien es poco frecuente.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

OTROS TRATAMIENTOS: (detallar drogas y efectos adversos):

REVOCABILIDAD

QUEREMOS que sepas que en cualquier momento del tratamiento, tenés la posibilidad de **dejar sin efecto este asentimiento**, haciéndonos saber de inmediato su decisión.

ASENTIMIENTO

Expreso que he podido realizar todas las consultas que me surgieron, y que las mismas han sido respondidas.

Autorizando al tratamiento propuesto para mí, con el ó los Fármacos: habiendo comprendido los beneficios, riesgos y ausencia de alternativas disponibles probadas científicamente de esta enfermedad, asegurándome siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

ASIENTO LA INICIACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO POR EL HOSPITAL

NO ASIENTO EL TRATAMIENTO

Firma del Paciente
DNI:

Firma del Padre y/o Tutor
DNI:

Firma de Profesional Tratante
MP:



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO FUERA DE PROSPECTO DE PACIENTES CON COVID-19 (CORONAVIRUS) AMPLIADO

INFORMACION

El **Hospital**, informa, al **Paciente**.....a través del médico/a tratante, sobre la evolución actual de la enfermedad que lo afecta, la que consiste en una infección por el virus **COVID-19** conocido como **Nuevo Coronavirus**, en situación denominada de **PANDEMIA**, la que puede hacer necesario la internación en terapia intensiva, con el uso de respirador artificial y eventualmente poner en riesgo la vida. Ante esta situación se propone indicar como tratamiento, una modalidad llamada “**FUERA DE PROSPECTO O USO OFF LABEL**”, el o los siguientes fármacos: Esto significa la posibilidad de utilizar un medicamento para una indicación distinta por la que se encuentra registrado y autorizado su uso, en la medida en que no existan tratamientos alternativos, y que la evolución de la afección padecida, signifique una amenaza para la salud y/o integridad y/o vida de la persona que la padece. Hasta el momento no existe un tratamiento específico ya probado y autorizado para esta infección viral, pero que, sin embargo, ante la necesidad, se decide ofrecer un tratamiento que intente mejorar la evolución la enfermedad y la sobrevida, con medicamentos que la ciencia considera que lo pueden lograr. Estos medicamentos se encuentran registrados y autorizados por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades, y actualmente existen estudios de investigación en curso y han sido utilizados en todas partes del mundo ante esta situación de Pandemia. El tratamiento propuesto seguirá un esquema indicado por el Servicio de Infectología del Hospital. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia científica disponible, asegurando siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Se informa que a pesar que el objetivo buscado con el tratamiento, es el de mejorar o evitar la progresión de la enfermedad, pero a pesar de esto, no se garantiza la obtención del mismo.

En el caso de indicarse, debemos informar verbalmente y por escrito del riesgo de que estos tratamientos puedan tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados, si hay términos médicos que no comprenda, se le explicará oportunamente.

LOPINAVIR/RITONAVIR: son: **Metabólicos:** Aumento de las grasas en sangre (colesterol y triglicéridos). **Digestivos:** Diarrea, alteraciones del gusto, náuseas, dolor abdominal y aumento de enzimas hepáticas. Infecciones del tracto respiratorio superior. Menos frecuentes: **Cardiovascular:** Vasodilatación. **Piel:** Erupciones cutáneas, reacciones alérgicas, infecciones. Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, ansiedad, insomnio. **Hematológicos:** disminución de los glóbulos blancos y plaquetas. Neuromuscular y esquelético: debilidad, dolor muscular. **Respiratorio:** infecciones del tracto respiratorio inferior.

HIDROXICLOROQUINA: **Oftálmico:** retinopatía, puede generar lesiones severas, pero en muy baja frecuencia, pérdida de visión, cambios en la visión de los colores. **Sistema nervioso:** mareos, trastornos emocionales, labilidad emocional, dolor de cabeza, irritabilidad, nerviosismo, pesadillas, psicosis, convulsiones, vértigo. **Dermatológico:** picazón, enfermedad pustulosa, alopecia, decoloración del cabello, erupción ampollosa,



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

eritema multiforme, exacerbación de la psoriasis, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, cambios de color de la piel. **Endocrino y metabólico:** exacerbación de porfiria, pérdida de peso. Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. **Hematológicos y oncológicos:** anemia, hemólisis (en pacientes predispuestos), disminución de los glóbulos blancos y/o las plaquetas. **Hepático:** insuficiencia hepática (rara). **Neuromuscular y esquelético:** miopatía y neuromiopatía, que puede ser severa. **Respiratorio:** broncoespasmo. **Cardiovascular:** puede generar arritmias y cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica), si bien es poco frecuente.

OTROS TRATAMIENTOS: (detallar drogas y efectos adversos:
.....
.....

REVOCABILIDAD

Le informamos que durante cualquier momento del Tratamiento Ud., podrá **dejar sin efecto este consentimiento**, haciéndonos saber de inmediato su decisión

CONSENTIMIENTO

Expreso que he podido realizar todas las consultas que me surgieron, y que las mismas han sido respondidas de manera correcta.

Autorizando al tratamiento propuesto para mí, habiendo comprendido los beneficios, riesgos y ausencia de alternativas disponibles probadas científicamente de esta enfermedad.

CONSIENTO LA INICIACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO

NO CONSIENTO EL TRATAMIENTO

AMPLIACION DE CONSENTIMIENTO

Queremos además informar que es un momento único para la ciencia, de tener la posibilidad de que, podamos también obtener datos de la enfermedad a través de la Historia Clínica y con la documentación de procedimientos por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, asegurando siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

AUTORIZO, además, al profesional interviniente a efectuar la documentación del procedimiento por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, siempre que se haga en absoluta confidencialidad.

NO AUTORIZO PROCEDIMIENTOS PARA FINES CIENTIFICOS Y/O ACADEMICOS

Firma del Paciente
DNI:

Firma Testigo
DNI:

Firma del Profesional
MP:



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO FUERA DE PROSPECTO DE PACIENTES CON COVID-19 (CORONAVIRUS)

INFORMACION

El **Hospital**,informa al **Paciente**.....a través del médico/a tratante, sobre la evolución actual de la enfermedad que lo afecta, la que consiste en una infección por el virus **COVID-19** conocido como **Nuevo Coronavirus**, en situación denominada de **PANDEMIA**, la que puede hacer necesario la internación en terapia intensiva con el uso de respirador artificial y eventualmente poner en riesgo la vida. Ante esta situación se propone indicar como tratamiento, una modalidad llamada “**FUERA DE PROSPECTO O USO OFF LABEL**”, el o los siguientes fármacos: Esto significa la posibilidad de utilizar un medicamento para una indicación distinta por la que se encuentra registrado y autorizado su uso, en la medida en que no existan tratamientos alternativos, y que la evolución de la afección padecida, signifique una amenaza para la salud y/o integridad y/o vida de la persona que la padece. Hasta el momento no existe un tratamiento específico ya probado y autorizado para esta infección viral, pero que, sin embargo, ante la necesidad, se decide ofrecer un tratamiento que intente mejorar la evolución la enfermedad y la sobrevida, con medicamentos que la ciencia considera que lo pueden lograr. Estos medicamentos se encuentran registrados y autorizados por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades, y actualmente existen estudios de investigación en curso y han sido utilizados en todas partes del mundo ante esta situación de Pandemia. El tratamiento propuesto seguirá un esquema indicado por el Servicio de Infectología del Hospital. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia científica disponible, asegurando siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Se informa que se intenta un objetivo buscado con el tratamiento, que es el de mejorar o evitar la progresión de la enfermedad, pero a pesar de esto no se garantiza la obtención del mismo.

En el caso de indicarse, debemos informar verbalmente y por escrito del riesgo de que estos tratamientos puedan tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados, si hay términos médicos que no comprenda, se le explicará oportunamente.

LOPINAVIR/RITONAVIR: son: **Metabólicos:** Aumento de las grasas en sangre (colesterol y triglicéridos). **Digestivos:** Diarrea, alteraciones del gusto, náuseas, dolor abdominal y aumento de enzimas hepáticas. Infecciones del tracto respiratorio superior. Menos frecuentes: **Cardiovascular:** Vasodilatación. **Piel:** Erupciones cutáneas, reacciones alérgicas, infecciones. Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, ansiedad, insomnio. **Hematológicos:** disminución de los glóbulos blancos y plaquetas. Neuromuscular y esquelético: debilidad, dolor muscular. **Respiratorio:** infecciones del tracto respiratorio inferior.

HIDROXICLOROQUINA: **Oftálmico:** retinopatía, puede generar lesiones severas, pero en muy baja frecuencia, pérdida de visión, cambios en la visión de los colores. **Sistema nervioso:** mareos, trastornos emocionales, labilidad emocional, dolor de cabeza, irritabilidad, nerviosismo, pesadillas, psicosis, convulsiones, vértigo. **Dermatológico:** picazón, enfermedad pustulosa, alopecia, decoloración del cabello, erupción ampollosa,



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

eritema multiforme, exacerbación de la psoriasis, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, cambios de color de la piel. **Endocrino y metabólico:** exacerbación de porfiria, pérdida de peso. Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. **Hematológicos y oncológicos:** anemia, hemólisis (en pacientes predispuestos), disminución de los glóbulos blancos y/o las plaquetas. **Hepático:** insuficiencia hepática (rara). **Neuromuscular y esquelético:** miopatía y neuromiopatía, que puede ser severa. **Respiratorio:** broncoespasmo. **Cardiovascular:** puede generar arritmias y cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica), si bien es poco frecuente.

OTROSTRATAMIENTOS:

.....
.....
.....

REVOCABILIDAD

Le informamos que, durante cualquier momento del Tratamiento Ud., podrá **dejar sin efecto este consentimiento**, haciéndonos saber de inmediato su decisión.

CONSENTIMIENTO

Expreso que, en ejercicio de mis derechos y capacidades intactas, he podido realizar todas las consultas que me surgieron, y que las mismas han sido respondidas.

Autorizando al tratamiento propuesto para mí, habiendo comprendido los beneficios, riesgos y ausencia de alternativas disponibles probadas científicamente de esta enfermedad.

CONSIENTO LA INICIACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO

NO CONSIENTO EL TRATAMIENTO

Firma del Paciente

DNI:

Firma Testigo

DNI:

Firma del Profesional

MP:



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO FUERA DE PROSPECTO DE PACIENTES CON COVID-19 (CORONAVIRUS) – PADRES O TUTORES

INFORMACION

El **Hospital**, informa, al Padre y/o Tutor, del **Paciente**.....a través del médico/a tratante, sobre la evolución actual de la enfermedad que lo afecta, la que consiste en una infección por el virus **COVID-19** conocido como **Nuevo Coronavirus**, en situación denominada de **PANDEMIA**, la que puede hacer necesario la internación en terapia intensiva, con el uso de respirador artificial y eventualmente poner en riesgo la vida. Ante esta situación se propone indicar como tratamiento, una modalidad llamada “**FUERA DE PROSPECTO O USO OFF LABEL**”, el o los siguientes fármacos:

Esto significa la posibilidad de utilizar un medicamento para una indicación distinta por la que se encuentra registrado y autorizado su uso, en la medida en que no existan tratamientos alternativos, y que la evolución de la afección padecida, signifique una amenaza para la salud y/o integridad y/o vida de la persona que la padece. Hasta el momento no existe un tratamiento específico ya probado y autorizado para esta infección viral, pero que, sin embargo, ante la necesidad, se decide ofrecer un tratamiento que intente mejorar la evolución la enfermedad y la sobrevida, con medicamentos que la ciencia considera que lo pueden lograr. Estos medicamentos se encuentran registrados y autorizados por la autoridad nacional (ANMAT) para el tratamiento de otras enfermedades, y actualmente existen estudios de investigación en curso y han sido utilizados en todas partes del mundo ante esta situación de Pandemia. El tratamiento propuesto seguirá un esquema indicado por el Servicio de Infectología del Hospital. El mismo se podrá ir modificando en el tiempo según la evidencia científica disponible, asegurando siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Le informamos que se intenta un objetivo buscado con el tratamiento, que es la de mejorar o detener el agravamiento, pero a pesar de esto no podemos garantizarte la obtención del mismo.

En el caso de indicarse, debemos informar verbalmente y por escrito del riesgo de que estos tratamientos puedan tener efectos adversos variados, incluso algunos no esperados: si hay términos médicos que no comprenda, se le explicará oportunamente.

LOPINA VIR/RITONA VIR: son: **Metabólicos:** Aumento de las grasas en sangre (colesterol y triglicéridos). **Digestivos:** Diarrea, alteraciones del gusto, náuseas, dolor abdominal y aumento de enzimas hepáticas. Infecciones del tracto respiratorio superior. Menos frecuentes: **Cardiovascular:** Vasodilatación. **Piel:** Erupciones cutáneas, reacciones alérgicas, infecciones. Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, ansiedad, insomnio. **Hematológicos:** disminución de los glóbulos blancos y plaquetas. Neuromuscular y esquelético: debilidad, dolor muscular. **Respiratorio:** infecciones del tracto respiratorio inferior.

HIDROXICLOROQUINA: **Oftálmico:** retinopatía, puede generar lesiones severas, pero en muy baja frecuencia, pérdida de visión, cambios en la visión de los colores. **Sistema**



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

POSADAS, **11 AGO 2020**

nervioso: mareos, trastornos emocionales, labilidad emocional, dolor de cabeza, irritabilidad, nerviosismo, pesadillas, psicosis, convulsiones, vértigo. **Dermatológico:** picazón, enfermedad pustulosa, alopecia, decoloración del cabello, erupción ampollosa, eritema multiforme, exacerbación de la psoriasis, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, cambios de color de la piel. **Endocrino y metabólico:** exacerbación de porfiria, pérdida de peso. **Gastrointestinales:** anorexia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. **Hematológicos y oncológicos:** anemia, hemólisis (en pacientes predispuestos), disminución de los glóbulos blancos y/o las plaquetas. **Hepático:** insuficiencia hepática (rara). **Neuromuscular y esquelético:** miopatía y neuromiopatía, que puede ser severa. **Respiratorio:** broncoespasmo. **Cardiovascular:** puede generar arritmias y cambios en el tamaño del corazón (miocardiopatía hipertrófica), si bien es poco frecuente.

OTROSTRATAMIENTOS: (detallar drogas y efectos adversos:
.....

REVOCABILIDAD

Le informamos que, durante cualquier momento del Tratamiento Ud., podrá de **dejar sin efecto este consentimiento**, haciéndonos saber de inmediato su decisión

CONSENTIMIENTO

Expreso que he podido realizar todas las consultas que me surgieron, y que las mismas han sido respondidas de manera correcta.

Autorizando al tratamiento propuesto para mi familiar, habiendo comprendido los beneficios, riesgos y ausencia de alternativas disponibles probadas científicamente de esta enfermedad.

CONSIENTO LA INICIACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO

NO CONSIENTO EL TRATAMIENTO

AMPLIACION DE CONSENTIMIENTO

Queremos además informar que es un momento único para la ciencia, de tener la posibilidad de que, podamos también obtener datos de la enfermedad a través de la Historia Clínica y con la documentación de procedimientos por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, asegurando siempre que se hará en absoluta **CONFIDENCIALIDAD**.

AUTORIZO, además, al profesional interviniente a efectuar la documentación del procedimiento por fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, siempre que se haga en absoluta confidencialidad.

NO AUTORIZO PROCEDIMIENTOS PARA FINES CIENTIFICOS Y/O ACADEMICOS

Firma del Padre y/o Tutor
DNI:

Firma Testigo
DNI:

Firma del Profesional
MP: