

# Adaptación del consentimiento informado a la legislación española en los ensayos clínicos internacionales

María Fernández Piera\* y Mónica Ardua Ortega\*\*

**Resumen:** En los ensayos clínicos multinacionales, el documento de consentimiento informado se debe adaptar a la legislación y usos de cada país participante. El presente artículo ofrece una guía para la adaptación a la legislación española, así como otros aspectos que se deben tener en consideración en el proceso de adaptación para dar respuesta a las aclaraciones solicitadas por los comités éticos de investigación clínica. Se trata de una reflexión basada en la práctica y en la experiencia real de las autoras como redactoras y traductoras de este tipo de documentos.

**Palabras clave:** consentimiento informado, adaptación, legislación española, comité ético de investigación clínica, aclaraciones.

## Adapting informed consent forms for international clinical trials to Spanish regulation

**Abstract:** In multinational clinical trials, the informed consent form (ICF) must be adapted according to the regulations and customs of each participating country. This article offers guidance on adapting the ICF to Spanish regulations. It also includes other factors to take into consideration during the adaptation process and when responding to clarifications requested by Clinical Research Ethics Committees. The article is a reflection based on the authors' actual practice and experience as writers and translators of these documents.

**Key words:** informed consent form, adaptation, Spanish regulations, clinical research, ethics committee, clarifications.

Panace@ 2012; 13 (36): 291-293

Recibido: 26.VII.2012. Aceptado: 15.X.2012

## 1. Introducción

El consentimiento informado es un proceso por el cual el participante en un ensayo clínico o persona que va a someterse a un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico recibe toda la información necesaria sobre la investigación o procedimiento en cuestión —naturaleza, objetivos, posibles riesgos y beneficios, consecuencias que conlleva su realización, etc.— para la aceptación o no de su participación en el mismo. Para ello es imprescindible que el participante —o, en su lugar, el representante legal cuando proceda— sea capaz y comprenda la información que el médico o profesional sanitario le está facilitando.

Aunque el proceso de consentimiento informado es fundamentalmente verbal, la decisión de participar en un ensayo clínico debe figurar por escrito y el consentimiento debe documentarse mediante una hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado. Es importante que en dicho documento se utilice un lenguaje sencillo y comprensible, adaptado siempre al tipo de público al que va dirigido —voluntarios sanos, pacientes con una enfermedad determinada, pacientes pediátricos, etc.—. En ensayos clínicos multicéntricos internacionales, en los que los participantes proceden de diferentes centros de distintas nacionalidades, la hoja de información al paciente se debe redactar en la lengua de cada participante. Tras la aprobación del documento de consentimiento informado general o *Master ICF* —del in-

glés *Master Informed Consent Form*—, es necesario traducir y adaptar dicho documento a la lengua y a los requisitos de cada país participante.

Por lo general, el proceso de adaptación se realiza en primer lugar sobre el texto original en inglés, y se pasa al promotor del estudio para su aprobación. Una vez que el promotor aprueba el texto del documento de consentimiento informado local adaptado, se procede a la traducción del mismo, seguido de una retrotraducción para comprobar la fidelidad al original adaptado.

En el presente artículo ofrecemos, desde el punto de vista de nuestra experiencia en el departamento de redacción médica de una empresa de investigación por contrato que presta apoyo al departamento de activación de ensayos clínicos, una descripción del proceso de adaptación a la legislación española de los consentimientos informados: qué se suele eliminar o añadir y qué suelen pedir los comités éticos de investigación clínica (CEIC).

## 2. Adaptación del *Master ICF* a la legislación española

Los requisitos sobre el contenido del consentimiento informado se contemplan en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En el artículo 3.2 del citado Real Decreto 223/2004 se hace mención expresa a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciem-

\* Licenciada en Medicina, redactora y traductora de textos de ensayos clínicos en la empresa Pharmaceutical Research Associates (P.R.A.), (Oviedo, España). Dirección para correspondencia: [fernandezmaria@praintl.com](mailto:fernandezmaria@praintl.com).

\*\* Licenciada en Farmacia, redactora y traductora de textos de ensayos clínicos en Pharmaceutical Research Associates (P.R.A.), (Madrid, España).

bre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), y en el 3.6 se indica no solo que el contenido de la información incluida en el documento de consentimiento se debe ajustar a lo dispuesto en dicha ley, sino que este hecho debe constar expresamente en el mismo. Así que al adaptar el *Master ICF* se debe mencionar expresamente la LOPD. Algunos CEIC solicitan que también se mencione el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de dicha ley, en el texto del consentimiento. Por tanto, al adaptar la hoja de información del *Master ICF*, incluimos una frase que indique que la confidencialidad de los datos se tratará «conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como al Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de dicha ley».

En el caso de estudios multinacionales, en el apartado de confidencialidad de la hoja de información se suele explicar que es posible que los datos del estudio se transfieran a países donde las leyes de protección de datos de carácter personal no sean tan estrictas como en el país del sujeto participante, pero que el promotor hará lo posible para mantener los estándares del país. Este texto no es aceptable para los CEIC españoles y, al adaptar el *Master ICF*, ha de modificarse la frase en el sentido de que el promotor hará todo lo posible para mantener los niveles de protección exigidos por la legislación española.

Hay otro aspecto de la LOPD que a veces incluye algún CEIC en sus aclaraciones: solicitan que se mencione que el sujeto del ensayo tiene los llamados derechos ARCO, es decir, derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos. Aunque estos derechos están contemplados en los artículos 15, 16 y 17 de la LOPD, así como en el apartado 3 del *Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia* (2009), no solemos mencionarlos en la hoja de información del consentimiento adaptado hasta que no lo solicitan expresamente los CEIC. El motivo es que en la totalidad de los estudios que se llevan a cabo en nuestra empresa los datos de los sujetos del ensayo están disociados, es decir, no es posible identificar al interesado. Entendemos que un paciente podría ejercer esos derechos en la base de datos del centro sanitario donde se realiza la investigación, pero no en la base de datos del promotor del estudio, donde sus datos están disociados. No obstante, cuando recibimos esta petición por parte de un CEIC, incluimos la frase y la pasamos al promotor para su revisión y aprobación.

Aunque no se refiere expresamente al consentimiento, el Real Decreto 223/2004 en su artículo 8.1 establece que se deberá haber «concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse». Es habitual que exista dicho seguro concertado, y la adaptación del *Master ICF* a este respecto consiste en mencionar que las condiciones del seguro en cuestión son conformes con los requisitos del Real Decreto 223/2004, y en asegurarnos de que el término *injury*, que normalmente figurará en el *Master ICF*, se traduzca como «daños y perjuicios». También debe incluirse el nombre de la compañía

con la que está suscrita la póliza del seguro y su número de referencia.

Siguiendo con el Real Decreto 223/2004, en el caso de ensayos clínicos con menores, en la hoja de información se debe hacer referencia a que el Ministerio Fiscal será informado de la realización del estudio cuando el ensayo clínico implique la participación de menores de edad. Asimismo, los CEIC piden que se prepare un documento de consentimiento para pacientes menores de 12 años, otro para los pacientes de edad comprendida entre 12 y 17 años y otro para los padres/tutores/representantes legales adultos, que será el mismo que el de los adultos —si no se trata de un estudio en menores exclusivamente—, pero cambiando la persona a la que va dirigido. Hay que tener en cuenta que es posible que el *Master ICF* conste ya de consentimientos para distintos rangos de edad, pero no siempre éstos coinciden con los que pide el CEIC. El contenido y el lenguaje de la hoja de información se deben adaptar a la edad de los sujetos del ensayo a los que va dirigido. No existen normas respecto a cómo debe hacerse dicha adaptación, por lo que, en la práctica, se hace según el criterio de cada uno.

En la hoja de información al paciente también deben figurar los motivos por los que se puede poner fin al ensayo clínico y los CEIC solicitan a veces aclaraciones o modificaciones de la hoja de información del consentimiento informado a este respecto. En estos casos, solemos sustituir los motivos indicados en el *Master ICF* por la siguiente frase:

El promotor, el médico del estudio, las autoridades sanitarias nacionales y el CEIC pueden poner fin a la investigación en cualquier momento, en los supuestos que contempla el Real Decreto 223/2004 (en su artículo 26), caso en el cual les explicarán oportunamente los motivos.

Otra ley que hay que tener en cuenta en la adaptación del consentimiento informado es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Esta ley puede tener varias implicaciones en la realización de los ensayos clínicos, pero las peticiones más frecuentes de los CEIC se refieren a las muestras genéticas: se debe informar sobre el manejo de las muestras que se va a llevar a cabo, incluido el almacenamiento de las mismas, y se debe hacer referencia al cumplimiento de la citada ley en relación al derecho a conocer los datos genéticos —derecho a la información y derecho a no ser informado, artículo 49—, de las implicaciones de la información para la familia y de la transmisión de ésta —punto 2 del artículo 49—.

### 3. Otros aspectos de la adaptación del consentimiento

Hay otros aspectos no relacionados con la legislación española que también se deben tener en consideración al adaptar el documento de consentimiento informado:

- En ensayos multinacionales en los que el promotor es de EE UU, se debe eliminar del *Master ICF* la referencia a la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y al

Institutional Review Board, por no ser de aplicación en España, y reemplazarlos por «las autoridades sanitarias españolas y de otros países y los CEIC».

- En la hoja de información se debe incluir una persona o institución de contacto para el sujeto del ensayo clínico. Con frecuencia, en el *Master ICF* es el equivalente al CEIC el que figura como contacto en el caso de que el paciente tenga dudas en cuanto a su participación como sujeto del estudio. Sin embargo, a petición de los CEIC, se suele dejar únicamente al investigador como persona de contacto.
- En el apartado de póliza de seguro también se suele eliminar toda mención a cualquier tipo de seguro médico personal del paciente, ya que en los ensayos en los que los centros participantes formen parte del sistema nacional de la Seguridad Social esto no es de aplicación.
- Los CEIC suelen pedir que se acorte la hoja de información; suelen admitir que tenga una extensión de entre 8 y 10 páginas. Algunos apartados tienden a ser demasiado extensos, como la descripción de las visitas o de los riesgos de la medicación del estudio, lo que hace complicada su lectura para el paciente. En el apartado de las visitas se debe incluir la duración estimada del estudio para cada paciente, el número de visitas previstas y una enumeración de los procedimientos, pero no es necesario incluir una descripción detallada de cada visita ni de cuándo hay que realizar cada procedimiento del estudio, etc. También se pueden resumir los riesgos e intentar que sea un lenguaje sencillo para el paciente, añadiendo que el médico del estudio puede proporcionar una lista completa de los riesgos y de otros tratamientos disponibles. Se debe intentar eliminar frases repetidas o innecesarias.
- Se debe hacer un esfuerzo de adaptación del texto en inglés para hacerlo más comprensible para el paciente español o a los procedimientos locales del hospital/institución. Por ejemplo sustituir *tablespoon* por el volumen en mililitros cuando se habla de la recogida de muestras de sangre, o traducir *study nurse* como «miembro del personal del estudio». El «Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado» (Mugüerza y cols., 2011), publicado en esta misma revista, ofrece muy buenos ejemplos a este respecto.
- En cuanto al formulario de consentimiento, generalmente los CEIC aceptan la traducción del formulario del *Master ICF*, pero hay algunos que piden que se incluya el formulario tal como figuraba en el anterior Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por

el que se establecían los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos hasta que se promulgó el Real Decreto 223/2004, actualmente en vigor.

- A veces los CEIC piden que se redacte un formulario de consentimiento específico independiente del general del estudio para estudios de extensión o subestudios (genéticos, de marcadores biológicos, muestras opcionales para farmacocinética, ecocardiograma opcional, etc.).

#### 4. Conclusión

Aunque se trata de una tarea que siempre es urgente y para la que nunca se dispone de suficiente tiempo ni de la debida tranquilidad, cuando nos llegan las solicitudes de aclaración de los CEIC resulta gratificante comprobar que estos comités cumplen con su labor de velar por los derechos y por la seguridad de los sujetos de los ensayos clínicos. Asimismo, comprobamos que, a pesar de nuestra experiencia de varios años traduciendo, colaborando con los CEIC, respondiendo a las aclaraciones que nos solicitan y adaptando documentos de consentimiento de acuerdo a las mismas, los CEIC siguen planteando nuevas cuestiones y solicitando cambios.

#### Referencias

- Farmaindustria (2009): *Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia*. Inscrito en el Registro General de Protección de Datos mediante Resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 17 de junio de 2009. S.l.: Farmaindustria: <[http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_099604.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_099604.pdf)> [consulta: 26.VII.2012].
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. <[www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf)> [consulta: 26.VII.2012].
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. <[www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf)> [consulta: 26.VII.2012].
- Mugüerza, Pablo, Lida Barbetti Vros y Lorenzo Gallego-Borghini (2011): «Glosario crítico inglés-español de documentos de consentimiento informado», *Panace@*, 12 (33): 19-34. <<http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n33-Tradys-term-MuguerzaVrosBorghini.pdf>> [consulta: 26.VII.2012].
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. <[www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf)> [consulta: 26.VII.2012].
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. <[www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf)> [consulta: 26.VII.2012].

