

INFORMATIVO RELACIONADO CON EL PROCESO DE OBTENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA GLOBAL DE COVID-19

Considerando el avance de la pandemia de COVID-19 en todo el mundo y el decreto del Presidente de la República de Chile de Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe en todo el territorio nacional, así como también las medidas que se han ido adoptando en ese tenor, informamos que, con el principal objetivo de velar por la seguridad de los pacientes/sujetos y la respectiva confidencialidad de sus datos en lo referente al proceso de Consentimiento Informado, de manera excepcional hasta que se decrete oficialmente el fin de esta pandemia, se permitirá lo siguiente:

1. El Documento de Consentimiento Informado podrá ser firmado mediante firma electrónica y sin perder validez, toda vez que el Director del Centro de Investigación, o su delegado, procure y tenga plena certeza de que el potencial sujeto participante del estudio clínico esté en suficiente y adecuado conocimiento de los hechos concernientes al proceso, de las consecuencias de su participación, de que no haya engaño, coerción, intimidación o cualquier tipo de influencia indebida. Lo anterior debe ser ejecutado de manera tal que permita cumplir con dicha finalidad. Deberán obtenerse las firmas de todos quienes tienen parte en el proceso.
2. Considerando el punto anterior, cabe mencionar el deber de verificar personalmente las circunstancias o hechos atendidos, lo cual debido a la contingencia que atraviesa el país no es del todo factible. Así las cosas, es excepcionalmente válido el uso de tecnología como videoconferencias u otros de carácter similar incluyendo el registro correspondiente, esto es, la grabación del proceso, de tal forma que permita dar por cumplido el requerimiento normativo. Dicha modalidad deberá estar descrita en el Documento de Consentimiento Informado y en la respectiva ficha clínica del sujeto, y quedar registrada en una nota al archivo como procedimiento del centro, explicando las razones correspondientes e indicando la plataforma electrónica elegida, la cual debe cumplir con la adecuada seguridad, sobre todo en lo que respecta a la confidencialidad.
3. La grabación deberá mantenerse bajo estricta confidencialidad y tendrá que ser eliminada una vez que se dé por superado completamente y de manera oficial el actual estado de excepción por catástrofe, debiendo ser necesario posteriormente el re-consentimiento de manera presencial, plasmando en el documento las razones pertinentes respecto del retorno a dicho proceso.
4. Tanto el cambio a modalidad remota como el retorno al proceso presencial, deberán ser notificados oportunamente al Comité Ético Científico correspondiente y al Instituto de Salud Pública de Chile.

Además de todo lo anteriormente expuesto, es preciso destacar que la responsabilidad recae finalmente en los patrocinadores e investigadores clínicos, garantizando flexibilidad en la contingencia actual y asegurando el ingreso de pacientes/sujetos que participan en estudios clínicos en Chile, frente a los desafíos que nos presenta el COVID-19.