

Resolución 1490/2007: Ministerio de Salud Pública

Apruébase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos.

Bs. As., 9/11/2007

VISTO el Expediente N° 200-16920/07-1 del registro del MINISTERIO DE SALUD; y CONSIDERANDO:

Que los progresos en el cuidado médico, la prevención de enfermedades, y la salud pública en general dependen del conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos, así como de los hallazgos epidemiológicos obtenidos mediante la investigación clínica.

Que la investigación resulta necesaria para continuar con los avances que permitan mejorar la calidad de la salud y la prolongación de la vida.

Que a través de la investigación clínica, un producto o tratamiento que constituye una novedad, se somete a la realización de pruebas científicamente validadas a fin de demostrar la eficacia y seguridad del producto propuesto, mediante el aporte de la evidencia surgida de la realización de pruebas o ensayos clínicos.

Que se ha registrado en los últimos años un intenso desarrollo de la investigación clínica debido al aumento de las actividades vinculadas al desarrollo científico relacionado con el mejoramiento de la salud humana, tanto en el conjunto de organis-

mos, entidades e instituciones del sector público nacional y de las organizaciones universitarias, como del sector privado.

Que la libertad para el desarrollo de la investigación clínica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, consagrados en la Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales incorporados a la Carta Magna con rango constitucional.

Que toda investigación que involucra seres humanos debe basarse en el respeto de valores éticos fundamentales y estar regida por el respeto de la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en la investigación médica.

Que asimismo resulta un principio ético de carácter universal a ser observado en toda investigación clínica la obligatoriedad de utilizar procesos de consentimiento informado en forma previa al reclutamiento de sujetos de investigación, así como la protección de grupos vulnerables y la no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos.

Que, en consecuencia, resulta imprescindible abordar metódica y sistemáticamente tanto las cuestiones éticas,

como la validez y significación científica que surgen a partir de toda investigación en seres humanos, formulando las directivas que recepen los principios éticos a los que deberá ajustarse la actividad de la investigación clínica.

Que habiéndose establecido los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 – Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 – Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en la Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados “Nuffield Council on Bioethics” (2002 Gran Bretaña), resulta adecuado establecer las pautas que hagan posible su aplicación.

Que los Comités de Ética en Investigación Biomédica desarrollan una labor fundamental en la vigilancia del respeto de las pautas éticas en la investigación clínica.

Que las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que envuelven la participación de seres humanos, cuyo cumplimiento asegura que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en los mismos se hallan protegidos y son respetados.

Que dichas pautas constituyen estándares de calidad que impactan en la seguridad y bienestar de los sujetos de investigaciones biomédicas relacionadas con estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos; respuesta a intervenciones físicas, químicas o fisiológicas, estudios controlados de diagnóstico, prevención o terapéutica diseñados para demostrar una respuesta generalizable específica y estudios diseñados para determinar la respuesta individual o de comunidades, a medidas preventivas o terapéuticas.

Que se han tenido en cuenta para su elaboración los estándares operacionales establecidos en el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de marzo de 2005.

Que resulta necesario orientar acciones a fin de que los organismos, entidades e instituciones del ámbito ministerial, así como del ámbito provincial que decida su adhesión, incorporen los principios establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de las actividades vinculadas a la investigación clínica con seres humanos.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades otorgadas por la Ley de Ministerios N° 25.233 (t.o. por Decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992 y sus modificatorios y complementarios).

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º

Apruébase la GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º

Establécese que la GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS, tiene como objetivo normalizar las actividades vinculadas con las investigaciones clínicas en seres humanos con el propósito de asegurar el respeto de los valores éticos, los derechos, la seguridad y la integridad de los sujetos participantes.

Artículo 3º

La GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS será de aplicación obligatoria en los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del MINISTERIO DE SALUD, en el SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD, en el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), en los establecimientos incorporados al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Autogestión

y en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y las entidades del Sector Salud que adhieran a la presente Resolución.

Artículo 4º

Los organismos descentralizados dependientes del MINISTERIO DE SALUD encargados de autorizar, fiscalizar y controlar procedimientos operativos relacionados con investigaciones clínicas incorporarán la GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS que se aprueba por el artículo primero de la presente como parte de los reglamentos específicos aplicables, según la naturaleza del estudio, producto, tratamiento o procedimiento en investigación, mediante el dictado de la normativa pertinente.

Artículo 5º

El régimen aprobado por el artículo 1º de la presente resolución será aplicable a toda investigación en seres humanos que se lleve a cabo con becas otorgadas a través de la Comisión Nacional Salud Investiga, así como a las investigaciones que cuenten con el auspicio o el aval del Ministerio de Salud.

Artículo 6º

La SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS será el órgano de aplicación de la GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE

INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS quedando facultada para dictar las normas reglamentarias, interpretativas y complementarias que resulten necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas, así como las correspondientes a su actualización, sin perjuicio de la competencia específica de los organismos descentralizados dependientes de dicha Secretaría.

Artículo 7º

Invítase a las Provincias a incorporar la GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS que se aprueba por el artículo primero de la presente, como parte de la normativa específica aplicable a los procedimientos de investigación que se lleven a cabo en su jurisdicción.

Artículo 8º

La presente resolución entrará en vigencia a los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 9º

Comuníquese por intermedio de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS a: ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la DIRECCIÓN DE REGISTRO, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS, a los COLEGIOS MÉDICOS, al MINISTERIO DE SALUD del Gobierno de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias.

Artículo 10º

Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO I:

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA

LISTADO DE ACRÓNIMOS

AC: Aseguramiento de la Calidad
BPC: Buenas Prácticas Clínicas
CC: Control de Calidad
CEI: Comité de Ética en Investigación
CIMD: Comité Independiente de Monitoreo de Datos
CRI: Comité de Revisión Institucional
EA: Evento Adverso
EAS: Evento Adverso Serio
FRC: Formulario de Reporte de Casos
ICH: International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización)
OIC: Organización de Investigación por Contrato (CRO en Inglés)
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
POE: Procedimiento Operativo Estándar
RAM: Reacción Adversa Medicamentosa

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA

CAPÍTULO 1 | INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 2 | PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

CAPÍTULO 3 | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 3.1 Estructura y responsabilidades del Comité de Ética en investigación
- 3.2 Composición del CEI
- 3.3 Funciones y operaciones del CEI
- 3.4 Procedimientos
- 3.5 Registros

CAPÍTULO 4 | CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 4.1 Definición
- 4.2 Partes del Consentimiento Informado
- 4.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado
- 4.4 Elementos del Consentimiento Informado
- 4.5 Consentimiento Informado en Niños

CAPÍTULO 5 | RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

- 5.1 Competencia del Investigador y Acuerdos
- 5.2 Recursos Adecuados
- 5.3 Consentimiento Informado
- 5.4 Atención Médica a las Personas del Estudio
- 5.5 Comunicación con CEI
- 5.6 Cumplimiento con el Protocolo

- 5.7 Productos y Procedimientos en Investigación

- 5.8 Procesos de Asignación Aleatoria y Apertura del Ciego

- 5.9 Registros y Reportes

- 5.10 Informes de Avance

- 5.11 Informe de Seguridad

- 5.12 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

- 5.13 Informes Finales por parte del Investigador

- 5.14 Aspectos Financieros

CAPÍTULO 6 | RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

- 6.1 Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad

- 6.2 Organización de Investigación por Contrato (OIC: CRO en inglés)

- 6.3 Expertos Médicos

- 6.4 Diseño del Estudio

- 6.5 Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros

- 6.6 Selección del Investigador

- 6.7 Asignación de Tareas y Funciones

- 6.8 Compensación para los Sujetos e Investigadores

- 6.9 Financiamiento

- 6.10 Sometimiento a la Autoridad Sanitaria Competente y/o Regulatoria

- 6.11 Confirmación de la Revisión por parte del CEI

- 6.12 Información sobre los Productos en Investigación

- 6.13 Manufactura, Empaquetado, Etiquetado y Codificación de Productos y Procedimientos en Investigación

- 6.14 Suministro y Manejo de Productos en Investigación
- 6.15 Acceso a los Registros
- 6.16 Información de Seguridad
- 6.17 Reporte de Reacciones Adversas
- 6.18 Monitoreo
- 6.19 Auditoría
- 6.20 Incumplimiento
- 6.21 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio
- 6.22 Informes del Estudio Clínico
- 6.23 Estudios Multicéntricos

CAPÍTULO 7 | PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

- 7.1 Información General
- 7.2 Antecedentes
- 7.3 Objetivos del Ensayo
- 7.4 Diseño del Ensayo
- 7.5 Selección y Salida de los sujetos participantes
- 7.6 Tratamiento de los sujetos
- 7.7 Evaluación
- 7.8 Estadística
- 7.9 Acceso directo a los datos /documentos originales
- 7.10 Control y Garantía de Calidad

CAPÍTULO 8 | GLOSARIO DE TÉRMINOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

GLOSARIO ESPECIALIZADO: MEDICINA GENÓMICA - PROTEÓMICA Y MEDICINA REGENERATIVA

(...)

CAPÍTULO 4 | CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 Definición

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su aceptación de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso que se documente para:

- Asegurar que la persona controle la decisión de participar o no en una investigación clínica,
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.
- Verificar que la información brindada por el investigador principal o una persona capacitada (especialmente designada por el mismo) sea adecuadamente comprendida por el participante y que le hayan sido informadas otras alternativas disponibles y las posibles consecuencias de su participación en el estudio.
- Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir,

para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales sobre si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer las implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones y hacer preguntas, a efectos de tomar una decisión libre y voluntaria.

4.2 Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

• **Proceso de información para el Sujeto de Investigación**

En el proceso de consentimiento informado toda la información a ser comunicada a la persona deberá consignarse en un documento escrito, para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Además de este documento podrán utilizarse otras fuentes de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

Este documento debe tener indicado la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio así como quiénes serán los responsables de su financiamiento y/o provisión.

• **Documento de Consentimiento Informado para la firma**

El documento de consentimiento informado es el que la persona o su representante legal, el investigador y testigos van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación y de su aceptación libre y voluntaria de participar en el estudio.

4.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

- 4.3.1 Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en la investigación clínica.
- 4.3.2 En el consentimiento informado deben incluirse las dudas e interrogantes del sujeto de investigación.
- 4.3.3 El consentimiento informado se documenta por medio de un documento de consentimiento informado escrito, firmado y fechado en todas sus hojas.
- 4.3.4 El consentimiento informado deberá apegarse a las BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki y sus modificatorias
- 4.3.5 Cualquier información o documento escrito utilizado para el

proceso de consentimiento debe haber sido previamente aprobado por el Comité de Ética.

- 4.3.6 Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del Comité de Ética, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legal. La comunicación de esta información debe ser documentada.
- 4.3.7 Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.
- 4.3.8 La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a su responsabilidad emergente del estudio.
- 4.3.9 El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legal, cuando correspondiere, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.
- 4.3.10 El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico, en el idioma del sujeto y adecuado a la comprensión de la persona o su representante legal y de los testigos. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.
- 4.3.11 Luego de brindada la información el investigador o su designado deben verificar su comprensión y dar a la persona o a su representante legal tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y decidir si va a participar o no en el mismo.
- 4.3.12 Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legal.
- 4.3.13 Antes de que una persona participe en el estudio, el documento de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legal y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.
- 4.3.14 Si la persona o su representante legal no pueden leer, deberán participar al menos dos testigos que puedan hacerlo.

- 4.3.15 Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legal durante el proceso de consentimiento informado.
- 4.3.16 Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legal deberá recibir un ejemplar del formulario de consentimiento informado firmado y fechado por el investigador. En caso de modificaciones al protocolo el participante del estudio deberá prestar un nuevo consentimiento, y recibir un ejemplar de las actualizaciones del documento firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.
- 4.3.17 En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado documentadamente el vínculo por parte del que otorgue el consentimiento.
- 4.3.18 En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legal (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si pudiera, deberá firmar y fechar personalmente su asentimiento por escrito, sin perjuicio del cumplimiento de las normativas legales vigentes, debiendo respetarse su objeción, aun cuando sea beneficioso para el sujeto, salvo que no haya otra alternativa médica razonable.
- 4.3.19 Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito. Quedan exceptuados los estudios observacionales, siempre que sean anónimos.
- 4.3.20 En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre

su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación.

En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado el vínculo y/o la representación documentadamente por parte del que otorgue el consentimiento.

4.4 Elementos del Consentimiento Informado

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El/los tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- d) El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- e) Los aspectos experimentales del estudio;
- f) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto de investigación, él/ella tendrán que estar conscientes de esto;
- g) Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto de investigación y sus beneficios potenciales importantes;
- h) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto de investigación y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- i) Los compromisos que asume el sujeto de la investigación;
- j) La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento;
- k) La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio;
- l) El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio, consignando monto, forma de pagos y periodicidad en caso de ser prorrateados.
- m) Debe hacerse constar que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- n) El permiso que se otorgare a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los registros de la investigación correspondientes al sujeto, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y haciendo constar que, al firmar el documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal están autorizando dicho acceso;
- ñ) La información acerca de que sus datos de identificación se man-

- tendrán en forma confidencial y en un todo de acuerdo con las leyes y/o regulaciones aplicables, y que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada;
- o) La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio;
 - p) Las personas a contactar, con la autorización del sujeto, para mayor información referente al estudio y a los derechos del sujeto de investigación del estudio y a quién contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;
 - q) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio;
 - r) La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas a que se compromete;
 - s) El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.
 - t) La información correspondiente a sus derechos y los datos del investigador principal y del patrocinador a cargo de su cumplimiento.
 - u) La asistencia y el tratamiento médico que se encuentra a su disposición en caso de necesitarlo y la indemnización a que tendrá derecho por los daños ocasionados como consecuencia del ensayo.
 - v) La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.
 - w) Los acuerdos profesionales, laborales y/o financieros entre el patrocinador, las instituciones participantes y/o el investigador.

4.5 Consentimiento Informado en Niños

- 4.5.1 La participación de menores en una investigación deberá siempre representar un beneficio directo importante para su salud o bienestar y la terapia de investigación deberá constituir el único tratamiento disponible para la enfermedad que presenta el niño.
- 4.5.2 En el caso de participación de menores de 18 años el consentimiento deberá ser firmado por los padres o el representante legal de acuerdo a las normas vigentes. Deberá siempre quedar acreditado documentadamente el vínculo de la/s persona/s que otorgue/n el consentimiento.
- 4.5.3 Los niños mayores de 7 años de edad deberán brindar su asentimiento para participar en el estudio, sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor.

4.5.4 En el texto del asentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas son apropiadas para la comprensión de los niños a los cuales se les solicita su asentimiento, debiendo contener información sobre el ensayo clínico, su objeto, los riesgos, los beneficios, las incomodidades, las molestias, los compromisos a asumir, la libertad de retirarse del

estudio en cualquier momento sin que ello implique perjuicio alguno para él o para sus familiares.

4.5.5 El asentimiento puede no ser una condición necesaria si un Comité de Ética en Investigación (CEI) considera que la capacidad de comprensión de los niños a incorporar en el estudio está limitada y no es posible realizar el pedido de asentimiento.