

EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LÍNEA

SEMINARIO-TALLER DE FORTALECIMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA CIENTÍFICOS (CEC)
ACREDITADOS 2024

SANTIAGO, 1 Y 2 DE AGOSTO 2024

Dra. Marcela Ferrer Lues
Académica Universidad de Chile
mferrer@uchile.cl

CONTENIDOS

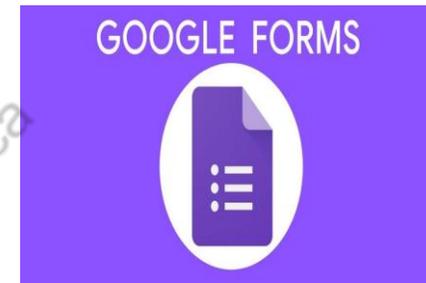
- Aspectos básicos del Proceso de Consentimiento Informado en línea
- Evaluación por los CEC. Desafío de la calidad
- Conclusiones

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENCUESTAS EN LÍNEA



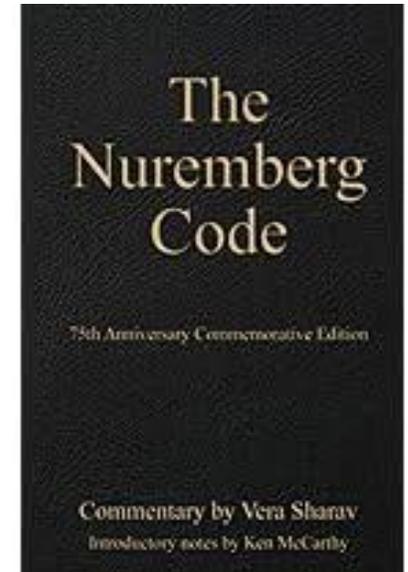
INVESTIGACIÓN CON ENCUESTAS EN LÍNEA

- Cuestionarios autoadministrados
 - Comportamientos, actitudes y opiniones sobre diversos temas - Amplios grupos de población - Resultados rápidos
- Desafían abordajes tradicionales de la Ética de la investigación
- Investigación mediante Internet es más amplia y abre cuestionamientos adicionales



PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Concebido para **modalidad presencial** o “cara a cara”
- Entorno virtual abre una serie de cuestionamientos:
 - Mayoría de **regulaciones son inadecuadas** o insuficientes (Markham, 2011; Buchanan & Hvizdak, 2009; Busher & James, 2016)
 - Debiera regirse por los **mismos principios** que aplican a la investigación en contextos presenciales (Gupta, 2017; NESH, 2019; Rothstein, 2023)
 - Cumplir con requisitos es difícil por lo que **se debiera revisar la información** que se debe entregar como el **nivel de comprensión** que se espera de los participantes (Millum & Bromwich, 2021)



¿QUÉ DICE LA NORMATIVA INTERNACIONAL Y NACIONAL SOBRE CI EN LÍNEA?

Internacional

- Declaración de Helsinki: no menciona
- CIOMS 2016:
 - Pautas 9, 10 y 16 CI presencial
 - Pauta 22 Uso de datos obtenidos en entornos en línea no menciona el CI
 - Apéndice 2: no lo aborda

Nacional

- Ley 20.120 y reglamento: CI presencial
- Lineamientos ANID Evaluación Ética Cs. Sociales y Humanidades:
 - CI virtual debe cumplir mismas condiciones que presencial
 - Marcar “Acepto” para entregar consentimiento

REQUISITOS DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Entregar **información** sobre investigación y participación, de manera **clara, verídica y completa** – Información **parcial o no verídica** (CIOMS 2016, Pauta 10)
- Brindar la oportunidad de realizar **preguntas** y obtener **respuestas**
- Entregar el **tiempo necesario** para tomar la decisión
- Cautelar que la **información** sea totalmente **comprendida** por participante
- Asegurar que la persona tiene **capacidad para consentir** y entrega su **consentimiento libre y voluntariamente**
- Establecer la posibilidad de **revocar** el consentimiento en cualquier momento, **sin consecuencias** para participante
- **Documentar** el consentimiento mediante **firma** u **otro medio** de verificación

¿CÓMO EVALUAR LOS REQUISITOS?

- Entregar **información** sobre investigación y participación, de manera **clara, verídica y completa** – Información **parcial o no verídica** (CIOMS 2016, Pauta 10)
- Brindar la oportunidad de realizar **preguntas** y obtener **respuestas**
- Entregar el **tiempo necesario** para tomar la decisión
- Cautelar que la **información** sea totalmente **comprendida** por participante
- Asegurar que la persona tiene **capacidad para consentir** y entrega su **consentimiento libre y voluntariamente**
- Establecer la posibilidad de **revocar** el consentimiento en cualquier momento, **sin consecuencias** para participante
- Documentar el consentimiento mediante **firma u otro medio** de verificación

Documento de
Consentimiento
Informado

Criterios de
inclusión
Reclutamiento
Compensación

Seguimiento
1) Entrevista a
participantes
2) Revisión de los
Formularios

LA EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CI EN LÍNEA

- Debiera considerar los mismos requisitos que CI presencial
- Asegurar su calidad es un desafío
 - Participante lea y comprenda la investigación y las condiciones de su participación
 - Participante cumple con los criterios de inclusión
 - Participante tiene capacidad para consentir

LECTURA Y COMPRENSIÓN DEL CI



- Más difícil de asegurar que CI tradicional porque no hay interacción con IR o equipo
- Uso de inteligencia artificial:
 - *Chatbot* con guión de preguntas-respuestas básicas
 - Proceso más flexible y corto que el tradicional. Alta tasa de respuestas correctas y sin reportes de experiencias negativas
 - Muestra acotada

Rescatar idea base: poder preguntar y obtener respuestas

Journal of the American Medical Informatics Association, 2024, 31(2), 472–478
<https://doi.org/10.1093/amia/ocad161>
Advance access publication 4 September 2023

Case Report

AMIA OXFORD
INSTITUTE FOR PROFESSIONAL AND COMMUNITY LEADERSHIP

Case Report

Using a chat-based informed consent tool in large-scale genomic research

Sarah K. Savage¹, Jonathan LoTempio², Erica D. Smith¹, E. Hallie Andrew^{3,4}, Gloria Mas¹, Amanda H. Kahn-Kirby^{1,2}, Emmanuèle Délot^{4,5}, Andrea J. Cohen⁴, Georgia Pitsava⁴, Robert Nussbaum¹, Vincent A. Fusaro^{1,2}, Seth Berger^{3,4,5}, Eric Vilain^{2,4,5,*}

¹Invitae Corporation, San Francisco, CA, United States, ²Institute for Clinical and Translational Science, University of California, Irvine, CA, United States, ³Division of Genetics and Metabolism, Children's National Rare Disease Institute, Washington, DC, United States, ⁴Center for Genetic Medicine Research, Children's National Research Institute, Washington, DC, United States, ⁵Department of Genomics and Precision Medicine, George Washington University, Washington, DC, United States

*Corresponding author: Eric Vilain, MD, PhD, Institute for Clinical and Translational Science, University of California, 843 Health Science Rd, 1111 Hewitt Hall, Irvine, CA 92617 (evilain@uci.edu)

Sarah K. Savage and Jonathan LoTempio contributed equally.

Abstract

Objective: We implemented a chatbot consent tool to shift the time burden from study staff in support of a national genomics research study.

Materials and Methods: We created an Institutional Review Board-approved script for automated chat-based consent. We compared data from prospective participants who used the tool or had traditional consent conversations with study staff.

Results: Chat-based consent, completed on a user's schedule, was shorter than the traditional conversation. This did not lead to a significant change in affirmative consents. Within affirmative consents and declines, more prospective participants completed the chat-based process. A quiz to assess chat-based consent user understanding had a high pass rate with no reported negative experiences.

Conclusion: Our report shows that a structured script can convey important information while realizing the benefits of automation and by shifting. Analysis suggests that it may be advantageous to use chatbots to scale this rate-limiting step in large research projects.

Key words: informed consent; chatbot; genomics; genetic counseling; large-scale research

LECTURA Y COMPRENSIÓN DEL CI – OTRAS ALTERNATIVAS

- Presentar la información utilizando **distintos formatos** (escrito, videos), **subtítulos**, **colores** y **destacados**



shutterstock.com · 2055168053

	Sí	No
Comprendo que mi participación consistirá en responder un cuestionario sobre mis hábitos alimentarios		
Entiendo que mi participación es anónima y que no revelará mi identidad		
Comprendo que puedo detener mi participación en cualquier momento sin consecuencias		
.....		
.....		

CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y CAPACIDAD DE CONSENTIR



- Imposible tener certeza
- Necesario evitar que NNA participen en investigaciones diseñadas para adultos con capacidad de consentir
- Diseñar estrategias:
 - Realizar las mismas preguntas de distinta forma (edad y año de nacimiento).
 - Es posible contratar publicidad dirigida en Facebook.
 - Plataformas de encuestas tienen paneles de participantes.
- Si se trata de un tema sensible y es difícil saber que se está llegando a la población objetivo puede ser mejor utilizar otra técnica

DEPARTMENT DETAILS

PI name
University Direct Line: 01865 xxxxxx
University e-mail:

Department Logo
(if required)



Please note that you may only participate in this survey if you are 18 years of age or over.

I certify that I am 18 years of age or over

If you have read the information above and agree to participate with the understanding that the data you submit will be processed accordingly, please tick the box below to start.

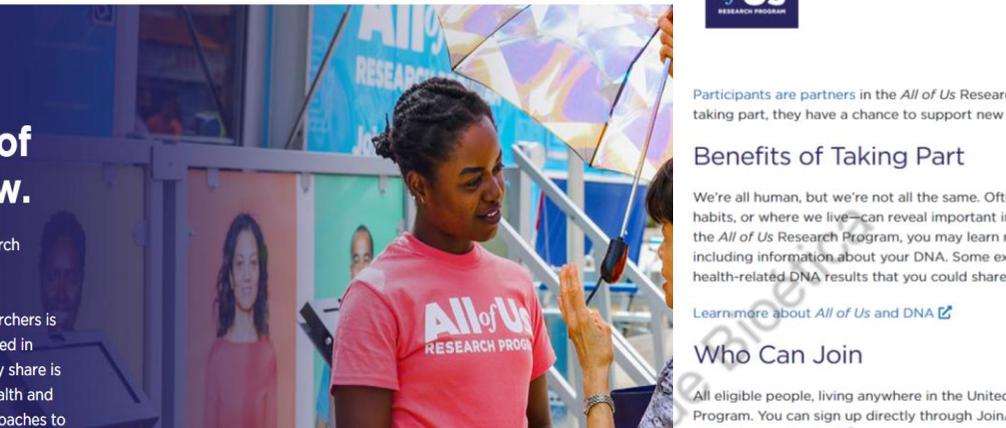
Yes, I agree to take part

From promise to progress. The future of health research is now.

The *All of Us* Research Program is accelerating research advances and precision medicine.

Our nationwide community of participants and researchers is partnering together to ensure that everyone is included in research. The information our participants generously share is fueling thousands of studies to better understand health and disease and enable more tailored and equitable approaches to care.

[JOIN NOW](#)



- Investigación longitudinal prospectiva. 10 años
- 1 millón o más de personas participantes,
- Información personal de salud: cuestionarios online, registros, muestras
- Proceso de consentimiento informado con distintos módulos y firma electrónica

<https://allofus.nih.gov/>

Participation

Participants are partners in the *All of Us* Research Program. They have access to their information and a say in how the program is run. By taking part, they have a chance to support new discoveries that may help their families and communities.

Benefits of Taking Part

We're all human, but we're not all the same. Often our differences—like age, ethnicity, lifestyle habits, or where we live—can reveal important insights about our health. By participating in the *All of Us* Research Program, you may learn more about your health than ever before, including information about your DNA. Some examples include ancestry, traits, and certain health-related DNA results that you could share with your health care provider.

[Learn more about *All of Us* and DNA](#)

Who Can Join

All eligible people, living anywhere in the United States, can join the *All of Us* Research Program. You can sign up directly through [JoinAllOfUs.org](#) or at a participating [health care provider organization](#).

What You Would Need to Do



HHS Public Access
 Author manuscript
Pac Symp Biocomput Author manuscript, available in PMC 2019 March 14.

Published in final edited form as:
Pac Symp Biocomput 2019 ; 24: 427-438.

Implementing a universal informed consent process for the *All of Us* Research Program

Megan Doerr¹, Shira Grayson¹, Sarah Moore¹, Christine Suver¹, John Wilbanks¹, Jennifer Wagner²
¹Sage Bionetworks, 2901 Third Avenue Seattle, WA 98121, USA, megan.doerr@sagebionetworks.org
²Center for Translational Bioethics & Health Care Policy, Gessinger, 100 N. Academy Ave., MC 30-42, Danville, PA 17822, USA

Abstract
 The United States' *All of Us* Research Program is a longitudinal research initiative with ambitious national recruitment goals, including of populations traditionally underrepresented in biomedical research, many of whom have high geographic mobility. The program has a distributed infrastructure, with key programmatic resources spread across the US. Given its planned duration and geographic reach both in terms of recruitment and programmatic resources, a diversity of state and territory laws might apply to the program over time as well as to the determination of participants' rights. Here we present a listing and discussion of state and territory guidance and regulation of specific relevance to the program, and our approach to their incorporation within the program's informed consent processes.

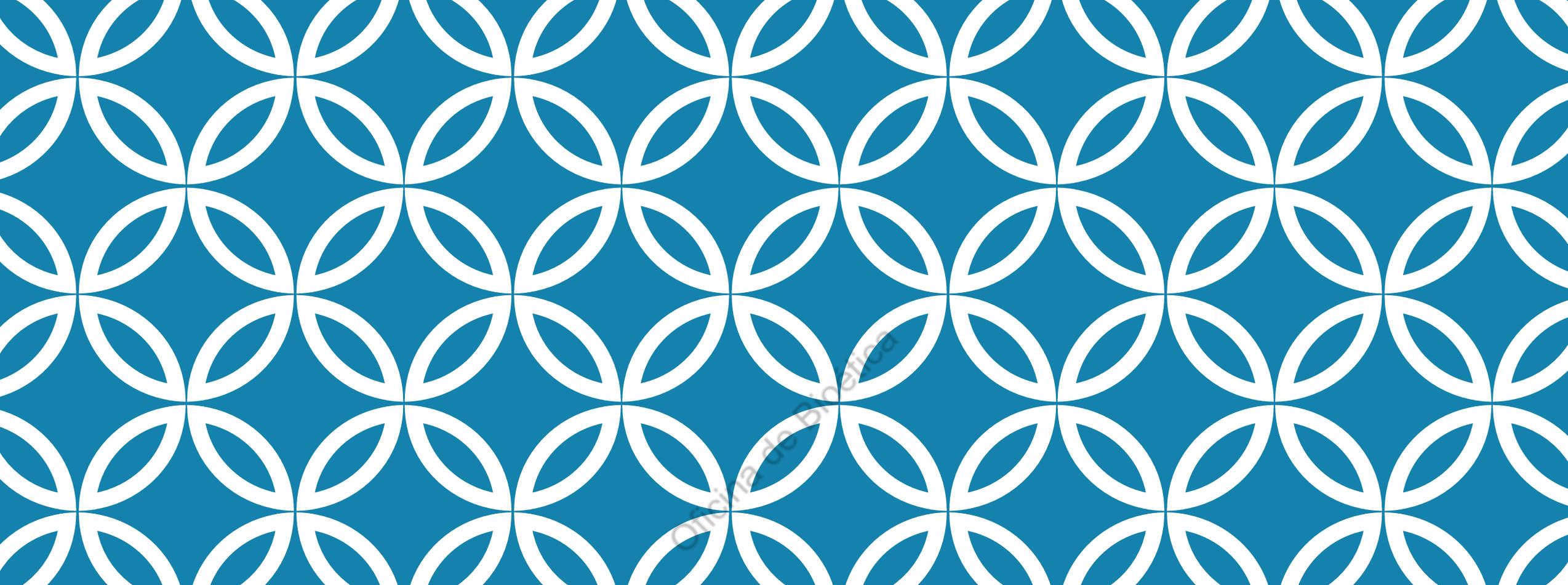
Keywords
 Informed consent, conflicts of law, choice of law, ELSI, bioethics

1. Background
1.1 The All of Us Research Program
 The *All of Us* Research Program (AoURP) is a longitudinal national cohort program funded by the United States (US) National Institutes of Health (NIH) with investigators, study infrastructure, data management systems, and governance schema distributed across the US. All participating institutions signed Reliance Agreements ceding authority to the *All of Us* Institutional Review Board (AoU IRB) for ethical and regulatory oversight.

Author Manuscript
Author Manuscript
Author Manuscript
Author Manuscript

CONCLUSIONES

- Investigación mediante cuestionarios en línea es relativamente reciente y creciente. Desafía abordajes tradicionales de la Ética de la Investigación. Investigación en internet tiene desafíos adicionales.
- Proceso CI en línea no es abordado por documentos internacionales (CIOMS, Helsinki) ni normativa nacional. Modelo de CI es presencial.
- Proceso de CI en línea debe cumplir mismos requisitos que presencial, pero asegurar su calidad es desafío mayor
- CEC pueden incluir mismos criterios para evaluar CI presencial y criterios adicionales para asegurar lectura, comprensión, cumplimiento de criterios de inclusión y capacidad para consentir
- Evaluación puede indicar la necesidad de cambiar de técnica de investigación (modalidad presencial)



EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LÍNEA

SEMINARIO-TALLER DE FORTALECIMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA CIENTÍFICOS (CEC)
ACREDITADOS 2024

SANTIAGO, 1 Y 2 DE AGOSTO 2024

Dra. Marcela Ferrer Lues
Académica Universidad de Chile
mferrer@uchile.cl