

# Consentimiento informado en investigación

María Carracedo<sup>1</sup>, Delia Sánchez<sup>2</sup>, Carlos Zunino<sup>3</sup>

## Resumen

Se presentan las características del consentimiento informado para investigación en seres humanos. El texto analiza los fundamentos teóricos del consentimiento, los componentes necesarios para considerar que un consentimiento informado (CI) es válido y sus contenidos, en el marco de la normativa internacional y nacional.

## Palabras clave

Consentimiento informado, formularios de consentimiento, investigación, investigación clínica, bioética.

## Introducción

En el análisis de un protocolo de investigación se debe considerar 3 aspectos: metodológicos, jurídicos y éticos. Dentro de los aspectos éticos adquiere especial relevancia el proceso de consentimiento informado (CI) a ser realizado por el investigador junto a los sujetos de investigación con la finalidad de determinar si los individuos aceptan o no participar en la investigación propuesta. Este proceso constituye expresión del *reconocimiento y respeto* por la autonomía del sujeto de investigación. “El consentimiento informado se basa en el principio que señala que los individuos competentes tienen derecho a escoger libremente si participarán en una investigación. Protege la libertad de elección del individuo y respeta su autonomía”<sup>(1)</sup>.

Algunos aspectos históricos nos permiten aproximarnos a entender cómo fue la introducción del CI en investigación.

El *Código de Núremberg* en 1947 fue el primer código de pretensión internacional que plantea el derecho del individuo a dar su

“consentimiento voluntario” jerarquizando la capacidad legal, libertad e información brindada al sujeto de investigación y la responsabilidad del investigador en estos aspectos<sup>(2)</sup>.

La primera versión de la *Declaración de Helsinki* de la *Asociación Médica Mundial* se publicó en 1964<sup>(3)</sup>. Su principal innovación es la introducción de la diferenciación entre investigación terapéutica y no terapéutica y la necesidad de revisión por comités de ética de la investigación.

A pesar de la existencia de la normativa internacional antes mencionada, en 1966 Henry K. Beecher, publicó en el *New England Journal of Medicine* un trabajo denunciando que continuaban desarrollándose, aprobándose por comités de ética y publicándose en prestigiosas revistas médicas, investigaciones en seres humanos que planteaban serios problemas éticos<sup>(4)</sup>.

En 1972 la *Primera Carta de Derechos de los Pacientes*, de la Asociación Americana de Hospitales establece el reconocimiento de

1. Profesora Adjunta (Int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
2. Profesora Agregada (Int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
3. Ex-Asistente de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.

los pacientes como sujetos de derechos en la toma de decisiones relativas a la clínica y la investigación y jerarquiza la necesidad de contar con su consentimiento informado<sup>(5)</sup>.

En 1979 se publica el *Informe Belmont*, producto de la solicitud planteada por el Congreso de los EEUU a la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, creada en 1974. Constituye un instrumento clave para el análisis de protocolos de investigación clínica, centrándose en tres principios: respeto por las personas, beneficencia y justicia<sup>(6)</sup>.

En 1991 se elaboraron las “Pauta internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos” de CIOMS- OMS.<sup>(7)</sup> y en 2005 la Asamblea General de UNESCO aprueba la Declaración Internacional de Bioética y Derechos Humanos<sup>(8)</sup>.

En Uruguay, el Decreto 379/2008, que regula la investigación en seres humanos, en su Artículo 2, literal ñ, define al consentimiento informado como “la anuencia del sujeto de investigación y/o su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación.” El mismo literal explicita que el consentimiento “debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear. La aceptación debe ser formulada en término de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación”<sup>(9)</sup>.

Desde el punto de vista bioético, sin embargo, el consentimiento informado se considera un proceso mediante el cual se logra la comunicación necesaria para asegurar esa libertad y nivel de información. El proceso busca, según Cano, “incorporar al paciente o a sus representantes a un proceso compartido que reconoce la importancia del enfermo como persona digna con intereses propios”<sup>(10)</sup>.

Cañete y cols. señalan que “El consentimiento

informado (CI) se convierte en una herramienta de mediación entre los intereses de investigadores, financiadores e individuos incluidos en la investigación científica”<sup>(11)</sup>.

### Componentes del consentimiento informado

Como proceso, Vidal, citando a Faden y Beauchamp identifica tres aspectos fundamentales que deben tenerse en cuenta en su construcción: información, verificación de la capacidad y competencia para consentir, y voluntariedad<sup>(12)</sup>.

#### Información

El derecho a obtener información en la investigación que involucra seres humanos es un requisito fundamental como reconocimiento de la dignidad humana y el respeto del paciente en su autonomía como expresión de la capacidad de defender sus propios intereses, especialmente cuando existen riesgos para su salud y su vida.

Es el *investigador* que llevará adelante la investigación, que deberá estar claramente identificado, quién deberá informar exhaustivamente al sujeto de investigación, quien además también será el responsable de sus cuidados clínicos. Proporcionará al sujeto sus datos personales y una forma de contacto accesible para el sujeto a lo largo de la investigación.

Deberá aclarar asimismo si se trata del investigador principal o en el caso de investigaciones transnacionales, la aclaración de su lugar en la investigación.

Utilizará un lenguaje accesible y adaptado a las características culturales y de educación de la persona a la que informará.

La información debería ser completa, adecuada y continua. Completa respecto a todos los aspectos que el participante debe conocer acerca de una investigación, de tal forma que le permita discernir entre su participación o no. Adecuada a la investigación propuesta y comprensible en cuanto al lenguaje y a las necesidades del sujeto. Continúa a lo largo de toda la investigación, que

en el caso de la investigación clínica incluye la aparición de efectos no previstos, así como de sus resultados.

### *Contenido del formulario de información y consentimiento informado*

a) Propósito de la investigación: objetivos planteados, procedimiento explicitando en qué consistirá y su justificación respecto a la relevancia y pertinencia de la misma.

b) Motivo para su posible inclusión en el estudio: grupo a investigar o sea cuáles son las condiciones que reúne para integrarse al proyecto.

c) Características del diseño del estudio: En el caso particular que la investigación incluya diferentes grupos como grupo control o placebo deberá explicitarse que podrá formar parte de uno de los grupos aunque no se pueda prever a qué grupo pertenece por razones metodológicas.

d) Riesgos esperables: La investigación podrá tener riesgos o molestias, potenciales o reales.

Toda investigación en seres humanos *implica un riesgo* para el sujeto en el entendido de ser un evento pasible de daños. Estos riesgos deberán ser *evitados y controlados* en la medida de lo posible en toda investigación en seres humanos, para lo que necesitaremos evaluarlos antes de ser presentados por el investigador al sujeto a investigar. El proceso de evaluación de riesgos se compone de cuatro elementos:

a) Reconocer el peligro, que implica identificar los agentes que puedan determinar efectos adversos.

b) Determinar la naturaleza y gravedad de los posibles efectos adversos.

c) Evaluar la probabilidad de peligro para el sujeto de investigación, la población o el medio ambiente.

d) Determinar la probabilidad cuantitativa y cualitativa de los potenciales efectos.

Idealmente sería aceptable aquel riesgo que no exceda el del diario vivir, que no sea letal ni determine daños definitivos, aunque la probabilidad de los mismos sea baja. Este concepto

genera un problema ético al momento de comparar el “diario vivir” en diferentes contextos sociales, políticos, etc. El cálculo de las probabilidades de que un daño se produzca debe quedar claramente especificado por el investigador ya que de ello dependerá su ponderación por parte del sujeto y del comité encargado de su evaluación.

El nivel de riesgo aceptable *debe evaluarse en cada investigación*, en relación a la vulnerabilidad de los sujetos pero también de la severidad de la patología que los afecta. El riesgo aceptable para investigaciones sobre algunas patologías es muy superior al de otras, ya que la alternativa en caso de no participación en el estudio también es diferente. Ningún comité de ética de la investigación utiliza un criterio uniforme para evaluar los riesgos de una investigación con un producto cosmético que para una medicación oncológica de tercera línea, por ejemplo.

e) Beneficios: los esperables de la investigación propuesta y alcances de los beneficios post-investigación. Definiremos beneficio como el bien que se hace o se recibe, la compensación moral o material por una obra realizada.

Para su análisis nos referiremos a la *Declaración de Helsinki* del año 2000, en su artículo 19 donde se expresa: “La investigación médica en seres humanos sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de los resultados”.<sup>(13)</sup>

Cabe destacar que puede no existir beneficio directo para el sujeto de investigación (investigación epidemiológica), recordando que el beneficio a la comunidad nunca puede justificar un daño a los sujetos. Este principio refuerza la idea de que el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre la ciencia y la sociedad (artículo 5 de la Declaración de Helsinki, versión del año 2000)<sup>(13)</sup>

En segundo lugar los beneficios de la

investigación, en caso de existir, deben estar disponibles para el sujeto de investigación, lo que va de la mano con la evaluación de “los beneficios post-investigación”. Según las normativas nacionales (Decreto 379/08) deberán asegurarse a los sujetos participantes los beneficios resultantes de la investigación sean éstos sociales, procedimientos o terapéuticos.

f) Alternativas terapéuticas o diagnósticas posibles existentes. Cuando se trata de un ensayo clínico deberán plantearse las alternativas a la investigación propuesta de tal forma que el sujeto de investigación pueda decidir si participa o toma otra alternativa.

g) Asistencia: deberá plantearse y preverse las posibles consecuencias físicas o psíquicas en caso de daño por la investigación y por ende cómo van a cubrirse desde el punto de vista de la asistencia a los sujetos incluyendo accesibilidad, cobertura, y como se hará su seguimiento.

h) Indemnización: No es aceptable ningún consentimiento informado que prevea renunciar al derecho a indemnización en caso de eventos adversos. No debe confundirse este concepto con la cobertura de asistencia, que es también obligatoria, ni con la cobertura de gastos incurridos por la participación (viáticos). Para garantizar el acceso a una posible indemnización es necesaria la clara identificación de los responsables civiles del proyecto de investigación y la existencia de seguros apropiados.

i) Confidencialidad: Según el Diccionario de la Real Academia Española, confidencial es “lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas”. Deberá garantizarse la confidencialidad de los datos personales y las muestras biológicas de los sujetos en caso que se utilicen. En investigaciones epidemiológicas deberá prestarse especial atención a la confidencialidad tanto en

la obtención de datos personales como en los aspectos vinculados a la publicación de resultados. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento (CIOMS, 2002).

### *Voluntariedad*

Constituye la expresión de libertad de opción del paciente para participar de un proyecto de investigación, así como la de desistir del mismo y retirarse sin represalias, penalización o perjuicio en su cuidado. Deberá ser explicitada luego de obtener la información por parte del investigador y de un período prudente de deliberación personal y eventualmente familiar. Es perentorio extremar los cuidados en garantizar la voluntariedad en aquellas personas que se hallen condicionadas o bajo la influencia de autoridad o subordinación (estudiantes, militares) donde la coacción puede resultar un elemento que invalida el consentimiento, así como cuando la investigación se combina con atención clínica en ausencia de otra cobertura médica adecuada.

Según Faden y Beauchamp, para considerar autónoma una acción se debe tener en cuenta su intencionalidad, el grado de conocimiento y la ausencia de control externo o interno<sup>(14)</sup>.

*Capacidad y competencia* Definiremos la *capacidad* como la aptitud, el talento, o la cualidad que dispone a alguien para el buen ejercicio de algo. Distinguimos la *capacidad de obrar* como la aptitud para ejercer personalmente un derecho y el cumplimiento de una obligación y la *capacidad jurídica* como la aptitud legal para ser sujeto de derechos y obligaciones. La *capacidad* es un término jurídico en el que la ley establece los límites para la toma de decisiones. En el caso de los niños las decisiones están subrogadas por sus padres o tutores. La declaración de incapacidad por otra causa es una decisión de la justicia.

Llamamos *Competencia* a la pericia, aptitud, idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado. La *competencia para la toma de decisiones en salud*, deberá ser evaluada para cada decisión en particular, en cada sujeto y en cada contexto específico.

El paciente debe ser capaz entonces de comprender los riesgos y resultados de las diversas opciones y de tomar una decisión basándose en dicha comprensión. Debe verificarse esta comprensión. Se han propuesto diferentes criterios para definir la competencia, pero es justo indicar que esto representa un problema difícil para la mayoría de los investigadores. En la literatura podemos encontrar criterios propuestos por Faden y Beauchamp, Drane, la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research o Grifolis entre otros. La comparación de estos criterios y la factibilidad de su apreciación por el investigador clínico son motivo de discusión<sup>(14)(15)(16)(17)</sup>.

### Construcción y uso de formularios escritos

Como bien señalan Castellanos y cols. "El consentimiento informado no constituye una acción aislada destinada a lograr que el sujeto firme un documento autorizando a realizar una investigación"<sup>(18)</sup>.

Sin embargo, de acuerdo con la normativa nacional, el CI en la investigación debe estar *documentado y firmado* al pie por el sujeto de investigación o su representante legal con copia para la persona que firma y por el investigador. Debe constar en el protocolo de investigación la información que se dará al sujeto en forma verbal o escrita, (hoja de información al paciente).

En los casos de menores de edad o personas incapaces el CI lo otorgará siempre su representante legal por escrito, contando además en el caso de menores que sean mayores de 12 años con el asentimiento del menor.

Cabe destacar que en determinadas investigaciones el consentimiento podría ser

verbal, teniendo igualmente validez, como es el caso de encuestas telefónicas o formularios autoadministrados.

Los formularios de consentimiento informado constan de dos partes: la información a los sujetos de investigación, que debe ser brindada por el investigador y el consentimiento propiamente dicho.

Simón Lorda sugiere las siguientes recomendaciones: escribir frases cortas, usar palabras sencillas, evitar tecnicismos y expresiones probabilísticas numéricas, incluir dibujos si son necesarios, dar un formato de fácil lectura y comprensión y que la información no ocupe más de una carilla y media<sup>(19)</sup>.

Los formularios de información y consentimiento informado provenientes de otros países, como es el caso de los estudios multicéntricos internacionales, deben no solamente traducirse al idioma local, sino adaptarse al contexto socio-cultural del lugar donde se realizará la investigación.

El consentimiento propiamente dicho es la etapa final del proceso que resulta de una adecuada información (precisa y suficiente), tiempo de evaluación y expresión de voluntariedad sin coacción.

Debe ir a continuación del capítulo de información y es la única parte que constituye una declaración del sujeto de investigación.

Cuando una enmienda al protocolo modifica significativamente los procedimientos a realizar o la información sobre riesgos y beneficios, debe realizarse una nueva versión del formulario de consentimiento informado, que deberá ser sometido nuevamente a revisión ética y ser aprobado por el sujeto de investigación.

### Referencias

1. CIOMS/OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: CIOMS, 2002. Disponible en línea en: [http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

2. Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Núremberg, 1947. Disponible en línea en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
3. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki : Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki: AMM, 1964. Disponible en línea en: [http://www.bioetica.org/ec/helsinki\\_1964.pdf](http://www.bioetica.org/ec/helsinki_1964.pdf)
4. Beecher Henry K. Ethics and Clinical Research. *Engl J Med*. 1966;274:1354-1360. DOI: 10.1056/NEJM196606162742405 Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM196606162742405>
5. American Hospitals Association. A patient's bill of rights. *AHA*; 1973. Disponible en línea en: [http://www.injuredworker.org/Library/Patient\\_Bill\\_of\\_Rights.htm](http://www.injuredworker.org/Library/Patient_Bill_of_Rights.htm)
6. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont report 1979. Disponible en línea en: [http://ori.hhs.gov/education/products/mass\\_cpshs/training\\_staff/RCRspan/RCRBelmontReport.htm](http://ori.hhs.gov/education/products/mass_cpshs/training_staff/RCRspan/RCRBelmontReport.htm)
7. CIOMS/OMS. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. Ginebra: CIOMS, 1991. Disponible en línea en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76252/pautas-internacionales-para-la-evaluacion-etica>
8. UNESCO. Declaración Internacional de Bioética y Derechos Humanos. ONU: 2005. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
9. Investigación con Seres Humanos. Decreto 379/2008. [Montevideo]: Poder Legislativo; 2008. Disponible en: <http://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/379-2008>
10. Cano Valle F. El consentimiento bajo información. En: Cano Valle F. *Bioética*. México: UNAM, 2005. P. 23-33
11. Cañete R, Guilhem D , Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*. 2012;18(1):121-127. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v18n1/art11.pdf>
12. Vidal SM. Competencia para la toma de decisiones en la práctica clínica. *Bs As: Jurisprudencia Argentina*; 1999. P. 58-68. Disponible en: [www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/08/vidal.pdf](http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/08/vidal.pdf)
13. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki: AMM; 2000. Disponible en línea en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76031/declaracion-de-helsinki-de-la-asociacion-medica-mundial>
14. Faden R, Beauchamp T. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986. P. 263-68
15. Drane JF. Competency to give an Informed Consent. A model for Making Clinical Assessment. *JAMA*. 1984;252(7):925-927.
16. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: *Making Health Care Decisions*. Washington DC: Government Printing Office, 1982.
17. Drane J. Aproximación a problemas de competencia del enfermo. *Cuadernos de la Fundación Grifolis& Lucas*, 2008. p. 14
18. Castellanos M, López J, Caballé M, García H. El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. *Revista Cubana de Estomatología*. 2009;46(1). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/est/v46n1/est07109.pdf>
19. Simón P, Júdez J. Consentimiento informado para proyecto de Bioética para Clínicos. *Medicina clínica*. 2001;117(3),99-106.