

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACION CIENTÍFICA

Univ. Quispe Huampo Roxana¹
Univ. Quispe Singa Mariela²

RESUMEN.

El consentimiento informado es la expresión de las voluntades del investigador y el investigado que intervienen en un proceso investigativo. En el área de la salud, ambas partes debidamente conocedoras, competentes, autónomas, toman la decisión de contribuir o no a un procedimiento de carácter científico.

El consentimiento informado tiene un carácter de necesidad y de fortalecimiento a la labor investigativa. Se describe cómo y por qué tal figura investigativa ha venido constituyendo en un instrumento bioético por excelencia en los campos de la salud y de la investigación, favoreciendo el idóneo uso de procedimientos de recopilación de información diagnóstica y terapéutica, además de confrontar actitudinal y proactivamente al investigador, sobre su proceder.

En el presente artículo se reflexiona sobre los derechos y deberes del investigador en cuanto al derecho de la autonomía del paciente, uno de los principios constitutivos de la Bioética.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado, investigación, principio de autonomía.

ANTECEDENTES HISTORICOS.

El Consentimiento Informado ha sido un aporte del campo del Derecho para el área de salud, es una exigencia ética y un derecho de cualquier individuo, considerado como norma jurídica ya establecida.

Las atrocidades cometidas con seres humanos, pusieron en evidencia el peligro que lleva dentro de sí el denominado "imperativo tecnológico": hacer todo lo que es posible hacer, con ausencia de toda valoración ética.

La ciencia evidenció trágicamente en la historia reciente, su falta de neutralidad y valores. Todo conocimiento, que es poder sobre el mundo y poder sobre el hombre puede servirlo o servirse de él, según la ética inscrita en los procesos y los fines de la ciencia y el poder humano.

Existen una serie de ejemplos en toda una historia de abusos contra la humanidad, como las experiencias con seres humanos realizadas durante el régimen nazi. Un caso bien documentado son los "hypothermia experiments" del Dr. Sigmund Rascher, que consistían en sumergir a prisioneros durante largo tiempo a temperaturas de 2° a 15° C, mientras se estudiaban las consecuencias en el organismo y se realizaban las autopsias de los muertos. La finalidad de los experimentos era obtener información que pudiera ser útil a pilotos derribados en el mar del Norte.

Así continuaron las experimentaciones no éticas en distintos países, aún en aquellos que redactaron Códigos y Declaraciones sobre experimentación humana, aunque menos públicas. Podemos mencionar los siguientes ejemplos:

- El experimento realizado en Alabama con sujetos de raza negra para investigar la historia natural de la sífilis -Tuskegee Syphilis Study-. En esta investigación, los sujetos de experimentación no fueron informados de su diagnóstico ni tampoco prestaron consentimiento a la investigación y no recibieron ningún tratamiento, a pesar de que durante el estudio se descubrió la penicilina. La investigación duró 40 años (de 1932 hasta 1972), y se suspendió porque el caso llegó a la prensa.
- El Willowbrook Hepatitis Experiment (1956-1970), consistió en la inoculación del virus de la hepatitis en niños con retardo mental en ensayos de vacuna.

Con el objetivo de establecer parámetros éticos dentro de los cuales se puedan realizar estudios científicos, se elaboraron distintos documentos internacionales. El Código de Núremberg, que se elaboró en respuesta a actos totalmente fuera de control de la comunidad médica, y su énfasis fue puesto en el consentimiento informado voluntario y la protección de las personas que eran parte de las investigaciones. Posteriormente, la Declaración de Helsinki, reformada en varias

¹ Tercer Año Facultad de Odontología - UMSA

² Tercer Año Facultad de Odontología - UMSA

ocasiones, diferencia las investigaciones terapéuticas de las no terapéuticas, incentiva la evaluación de riesgos y beneficios de la investigación, así como considera la combinación de la investigación con la atención médica.^{10,11}

La tradición médica ha enfatizado siempre una obligación de lealtad hacia el paciente, expresada también por numerosos códigos.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, afirma que "la salud será mi primera consideración"¹, y el Juramento Médico de la misma Asociación declara: "La preocupación por el interés del sujeto debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad"

El doble papel de científico investigador y clínico en ejercicio, presenta conflictos tanto de obligaciones como de intereses. Como investigador, el profesional del área de salud actúa para generar conocimiento científico y beneficiar a futuros pacientes. Como profesional de salud asistencial, tiene el deber ético de hacer lo que sea mejor para el enfermo que está asistiendo.^{1, 2, 3, 4, 5, 15, 16, 17}

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Principios Bioéticos.- Es importante mencionar cada uno de los principios que deben ser reconocidos:

- **Autonomía:** Reconoce la capacidad que tiene una persona de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo esa dirección.
- **Beneficencia:** Busca siempre lo mejor para el investigado, se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación (relación riesgo/beneficio).
- **Justicia:** Se refiere al requerimiento de la selección equitativa de los sujetos de investigación.¹

Desde el punto de vista de los Principios Bioéticos, el Consentimiento Informado puede

ser considerado una herramienta para incorporar al sujeto y/o a sus familiares o representantes a un proceso que reconoce sus intereses y les permite considerar situaciones y elegir dentro de un proceso investigativo; donde el profesional del área de salud tiene la obligación de proporcionar al sujeto y/o a sus familiares o representantes información de fácil comprensión y adecuado a su terminología, nivel cultural y preferentemente en su idioma nativo; de manera que tenga/n participación activa en la toma de decisiones del procedimiento. Si tomamos en cuenta esta definición, podemos comprender que cualquier procedimiento realizado sin la previa autorización o consentimiento del individuo puede constituir un delito contra la libertad del sujeto sometido a la investigación.

Sin embargo el Consentimiento Informado se encuentra en el centro de un debate. Por una parte, hay investigadores que sostienen que el consentimiento es el único límite a la experimentación. Consideran que no tienen que justificar el experimento en función de la relación riesgo/beneficio para los sujetos de experimentación, y que ellos, al decidir correr los riesgos habilitan con su consentimiento la experiencia.

Por otra parte, hay quienes consideran al consentimiento informado como un mero ritual legalista carente por completo de importancia, sobre la base de la comprobación de las serias falencias y omisiones en el modo de obtenerlo, así como también de los formularios de consentimiento, de los cuales se ha dicho que a menudo sirven para oscurecer y no aclarar el significado de la participación en la investigación.

No obstante los requisitos fundamentales para que el Consentimiento Informado sea válido son:

- El sujeto y/o el familiar responsable debe/n tener información médica suficiente para tomar una decisión sustentada adecuadamente.
- El consentimiento debe ser realizado por el sujeto y/o el familiar y/o tutor de forma voluntaria y sin presiones.
- El sujeto y/o el familiar o tutor que otorga/n el consentimiento debe/n tener competencia y capacidad suficientes.
- Si el sujeto es vulnerable, quien lo represente debe no serlo.

¹ CIOMS Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 1996. URL Disponible medicinayley.blogspot.com/2010_02_22_archive.html -

- El consentimiento informado debe ser expresado fiel y formalmente, respondiendo a la legalidad vigente.
- El consentimiento informado que resulte de un proceso desarrollado en relaciones simétricas debe tener una forma externa ya sea verbal y/o escrita.
- El consentimiento informado debe ser obtenido con suficiente anticipación a la realización del procedimiento.

En el consentimiento informado intervienen las instancias: social y científica, para lograr una clara comunicación. La instancia Científica, interviene en cuanto sea objeto esencial en el logro y avance de una ciencia específica. La instancia Social interviene en el momento que la sociedad se beneficia con la utilidad práctica de lo investigado⁴.

Desde el ámbito del Derecho, se reconoce que la expansión del conocimiento ha hecho posible mejorar las condiciones de vida de la humanidad pero, también, ha generado un potencial destructivo de consecuencias aun no calculadas.

El campo de la salud no ha sido ajeno a este problema y requiere un tratamiento que incorpore una perspectiva ética y jurídica capaz de orientar nuevos cursos de acción. En el campo de la investigación con seres humanos, quienes defienden la neutralidad valorativa de la ciencia ven debilitados sus argumentos cuando se les muestra que, en general, son los laboratorios medicinales los que imponen las líneas y diseños que después los investigadores adoptan en el campo de la salud. Ciertamente, sin tecnología de base no se produce investigación científica ni se pueden poner a prueba las hipótesis planteadas; pero la tecnología requiere fuertes inversiones económicas que pretenden ser recuperadas con creces y que desvían la dirección del desarrollo de la ciencia.^{5, 6, 12, 14, 16}

FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA LOS POSIBLES PARTICIPANTES

(Real Decreto 561/93)

Es el documento escrito, específico para cada Ensayo Clínico, que se entregará al posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

Contendrá información referente a los siguientes aspectos del Ensayo Clínico:

- Objetivo.
- Metodología empleada.
- Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.
- Beneficios esperados para él o la sociedad.
- Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá, etc.).
- Posibles acontecimientos adversos.
- Tratamientos alternativos disponibles.
- Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley del Medicamento.
- Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia^{7, 14, 16}.

FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El formulario de consentimiento informado que firmarán las personas que participen como sujetos en el estudio, deberá ser preparado, tomando en cuenta las siguientes normas:

1. **Consentimiento informado individual:** En toda investigación biomédica con sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del presunto sujeto o, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.^{8,9}

2. **Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación:** Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, la información debe adecuarse a un lenguaje de fácil comprensión para el sujeto de investigación.

- El carácter individual de la invitación a participar como sujeto de la investigación, así como los objetivos y métodos de la investigación;
- La duración prevista de la participación del sujeto;
- Los beneficios, para el sujeto o para otros, que razonablemente se debería esperar como resultado de la investigación;
- Todo riesgo o molestia previsible para el sujeto, resultante de su participación en la investigación;
- Todo procedimiento o tratamiento alternativo que pudiese ser tan ventajoso para el sujeto como el procedimiento o tratamiento que se esté ensayando;
- El límite hasta el cual se mantendrá el carácter confidencial de los registros en los cuales se indica la identidad del sujeto;
- El alcance de la obligación del investigador, si la tuviere, de proporcionar servicios médicos al sujeto;
- Que se administrará tratamiento gratuitamente para determinados tipos de lesiones relacionadas con la investigación;
- Que el sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones;
- Que la persona tiene plena libertad para negarse a participar y que tendrá plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.^{8,9}

3. **Obligaciones de los investigadores**

- Transmitir al presunto sujeto toda la información que necesite para dar un consentimiento debidamente informado;
- Ofrecer al presunto sujeto amplias oportunidades de hacer preguntas e instarlo a que las haga;
- Excluir toda posibilidad de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación.
- Pedir el consentimiento del sujeto únicamente cuando éste tenga pleno conocimiento de los hechos pertinentes y de las consecuencias de la participación,

y haya atendido suficientes oportunidades para decidir si participará en la investigación;

- Como regla general, lograr que el presunto sujeto firme algún documento que acredite su consentimiento informado, y
- Renovar el consentimiento informado de cada sujeto si las condiciones o los procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.^{8,9}

4. Incentivos para participar: Se les podrá pagar a los sujetos por los inconvenientes que sufran y el tiempo que pierdan y se les podrán rembolsar los gastos que realicen en relación con su participación en la investigación; también se les podrá suministrar atención médica gratuita. Sin embargo, los pagos no deberán ser tan grandes ni los servicios médicos tan amplios como para que induzcan a los presuntos sujetos a consentir en participar en la investigación en contra de los que su buen juicio les dicte ('incentivo indebido'). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos que vayan a proporcionarse a los sujetos de la investigación deberán ser autorizados por una comisión de evaluación ética.^{8,9}

5. Investigaciones con menores: Antes de emprender investigaciones con menores, el investigador debe cerciorarse de que:

- Los menores no participen en investigaciones que puedan llevarse a cabo igualmente bien con adultos.
- El objetivo de la investigación sea obtener conocimientos aplicables a las necesidades de salud de los menores
- El padre, la madre o el tutor de cada menor haya otorgado su consentimiento por poder.
- Se haya obtenido el consentimiento de cada menor en la medida en que su capacidad lo permita;
- Se respete siempre la negativa del menor a participar en la investigación a menos que, de conformidad con el protocolo correspondiente, el menor deba recibir un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable;
- El riesgo que presenten las intervenciones que no se realicen con el propósito de beneficiar al menor-sujeto individualmente sea bajo y proporcionado

en relación con la importancia de los conocimientos que se adquirirán; y

- Las intervenciones que se realicen a fin de proporcionar un beneficio terapéutico probablemente resulten por lo menos tan ventajosas para el
- menor-sujeto como cualquier otra alternativa disponible.^{8,9}

6. Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento: Antes de emprender investigaciones con personas que por padecer afecciones mentales o trastornos del comportamiento son incapaces de dar un consentimiento suficientemente informado, el investigador debe cerciorarse de que:

- Dichas personas no sean sujetos de investigaciones que puedan realizarse igualmente bien con personas que estén en plena posesión de sus facultades mentales;
- El objetivo de la investigación sea adquirir conocimientos aplicables a las necesidades de salud específicas de personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento;
- Se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto en la medida en que su capacidad lo permita, y se respete siempre la negativa de los presuntos sujetos a participar en investigaciones que no sean clínicas;
- Se obtenga el consentimiento informado del tutor o de otra persona debidamente autorizada en el caso de sujetos incapaces;
- El grado de riesgo asignado a las intervenciones cuyo propósito no sea
- Beneficiar al sujeto individualmente sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que vaya a adquirirse; y
- Sea probable que las intervenciones que se realicen con el propósito de producir un beneficio terapéutico resulten por lo menos tan ventajosas como cualquier otra opción.^{8,9}

7. Investigaciones con prisioneros: Los prisioneros con enfermedades graves o con el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos, vacunas u otros agentes

experimentales con efectos terapéuticos o profilácticos prometedores.^{8,9}

8. Investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas: Antes de emprender investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas, ya sea en países desarrollados o en países en desarrollo, el investigador debe asegurarse de que:

- Personas de comunidades subdesarrolladas no participen regularmente en investigaciones que puedan realizarse razonablemente en comunidades desarrolladas;
- La investigación responda a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en que se lleve a cabo;
- Se haga todo lo posible por resguardar el imperativo ético de que el consentimiento de cada sujeto sea informado; y
- El proyecto de investigación haya sido examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que cuente entre sus integrantes o consultores con personas que conozcan cabalmente las costumbres y tradiciones de la comunidad.^{8,9}

9. Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos: “En varios tipos de investigaciones epidemiológicas, el consentimiento informado personal es impracticable o no es aconsejable”.¹ En esos casos, la comisión de evaluación ética debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento informado individual, y si los planes del investigador para salvaguardar la seguridad de los sujetos, respetan su derecho a la intimidad y mantienen el carácter confidencial de los datos son apropiados.^{8,9}

10. Mujeres embarazadas o que amamantan, como participantes en actividades de investigación. Las mujeres embarazadas o que amamantan no deben, bajo ninguna circunstancia, participar en actividades de investigación no clínicas, a menos que la investigación involucre un riesgo mínimo para el

1. Selección citada del Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud URL Disponible medicinayley.blogspot.com/2010_02_22_archive.html -

feto o el lactante y el objeto del estudio sea obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo o de la lactancia. Como regla general, las mujeres embarazadas o que amamantan no deben participar en ningún tipo de ensayo clínico, excepto en aquellos destinados a proteger o fomentar la salud de ellas o del feto o lactante, y sólo si se tratare de un ensayo en que las mujeres que no estén embarazadas y que no amamantan, no serían participantes adecuados.

Las declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, estipulan que se aplicarán sanciones a los investigadores o patrocinadores que no cumplan las normas establecidas. Las sanciones pueden consistir en multas o la suspensión de su privilegio de recibir financiamiento para realizar investigación, para usar terapias experimentales o para practicar la medicina. También se puede considerar la posibilidad de negar la publicación de los resultados de una investigación realizada en forma poco ética, según se estipula en la Declaración de Helsinki. Estas sanciones, no solo despojan sus beneficios al investigador o patrocinador que no cumple la norma, sino también a aquella parte de la sociedad destinada a beneficiarse de la investigación.^{8, 9, 13}

BIBLIOGRAFIA:

1. Zarate Cárdenas E. Derechos de los pacientes y el consentimiento Informado en Perú, [en línea] 30-XII-07, [accedido en fecha 09/06/2011] URL Disponible: www/sisbib.unmsm.edu.pe/BVrevistas/situa2004
2. Ética Médica, [en línea] 14-X-06, [accedido en fecha 09/06/2011]. URL disponible en www/encolombia.com/ética-médica-capitulo-1parte2-htm
3. Tallone F. Consentimiento Informado en el Derecho Médico, [en línea] 14-X-06, [accedido en fecha 09/06/2011] URL Disponible en "http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm" www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm.
4. Sánchez L. F. *Consentimiento informado. Un instrumento que fortalece la Investigación* [accedido en fecha 17/06/2011] URL Disponible:

biblioteca2.ucn.edu.co/...consentimiento-informado/.../

5. *Acta bioethica – La investigación Biomédica y el Consentimiento*. [en línea] [accedido en fecha 17/06/2011]. URL disponible en www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200007&script=sci_arttext
6. La Rocca, S.; Martínez, G.; Rascio, A. y Bajardl, Mi. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. Chile Acta bioeth. 2005, vol.11, n.2, pp. 173-179 http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derechos/r0-rd561-1993.t4.html
7. Normas para estudio Clínico UNIMED, [en línea] , [accedido en fecha 17/06/2011] URL Disponible: http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/reg-far/28_presentacion.htm
8. CIOMS Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 1996. [accedido en fecha 17/06/2011] URL Disponible [medicinayley.blogspot.com/2010_02_22_archive.html](http://medicinayley.blogspot.com/2010/02/22_archive.html)
9. Gracia D. Los fundamentos de la bioética. Madrid: Eudema; 1989:2-4
10. Mancini Rueda, R. Normas Éticas para la Investigación Clínica. [accedido en fecha 17/06/2011] URL Disponible en www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964. [accedido en fecha 17/06/2011] URL disponible en <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsinki.htm>
12. Organización Mundial de la Salud [OPS/OMS], Washington, [en línea], [accedido en fecha 17/06/2011] URL Disponible: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200007&script=sci_arttext
13. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, Publicación Científica 563, Organización Panamericana de la Salud [accedido en fecha 17/06/2011] URL Disponible [/content.yudu.com/.../normas/.../4.htm](http://content.yudu.com/.../normas/.../4.htm)
14. Revista de Ciencias Jurídicas. [en línea] 24-I-08.42, [accedido en fecha 09/06/2011] URL Disponible en "http://www.socius.es/datos/files" www.socius.es/datos/files

15. Manzini JL, Salvador H. La autonomía del paciente y el consentimiento informado. Buenos Aires: Quirón; 1993: 40-47.
16. Pellegrino E. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. En: Bioética. Temas y perspectivas. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1990. Publ. Científica N° 527 [en línea], [accedido en fecha 17/06/2011] URL disponible: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2005000200007&script=sci_arttext
17. Ruiz Mortillo. Principios éticos en la investigación clínica y epidemiológica. Epidemiología clínica. Editorial Médica Panamericana. 2004:423-434