

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACION

Farm. Jorgelina Álvarez (*), Tec. Fabian Palmans(*)

(*)Dirección de Investigación Ciencia y Técnica,

Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, Gobierno de Mendoza

Resumen Ejecutivo:

Se detallan la naturaleza del consentimiento informado y su alcance en la práctica asistencial y la investigación. Se muestran sus componentes principales y estrategias para lograr un proceso de inclusión de sujetos participantes éticamente válido.

¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I.)?

La noción de consentimiento informado es un principio fundamental de la ética médica basado en el concepto de autonomía de la persona, que ha ido tomando cada vez más relevancia en dos campos fundamentales:

- En la relación médico-paciente, para prácticas de distinto tipo y características de la Asistencia Sanitaria
- En el campo de la investigación científica con seres humanos.

Cada uno de ellos tiene, desde el campo bioético, una significancia específica que no puede confundirse. En la relación asistencial, el foco está puesto en el paciente, la recuperación de su salud, la cura de la enfermedad y el tratamiento sintomático y del confort. En la investigación en seres humanos, el objetivo fundamental es la búsqueda, validación e incorporación de nuevos conocimientos científicos, con la posibilidad colateral –en algunas circunstancias– de producir un bien en el paciente. Por lo tanto, sus premisas son distintas y sus resguardos específicos, también.

Según el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana "Consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente".

Por lo tanto el C.I. es el proceso de comunicación entre el profesional (personal sanitario y/o investigador) y el paciente (o participante de la investigación) que culmina con la decisión respecto a una intervención concreta. Lo que se pretende es que el paciente tenga conocimiento suficiente como para ser autónomo en la toma de decisiones: si acepta o no someterse o asumir las diferentes alternativas que se puedan ofrecer y si es así, en qué medida se pueden adaptar a los deseos, valores o condicionantes del propio enfermo. Y es esta elección la que, en ocasiones, puede quedar plasmada en un

documento específico. Se exige que el consentimiento se otorgue por escrito para aquellos procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes que puedan afectar de manera negativa la salud del paciente. Es el caso de las intervenciones quirúrgicas o de las técnicas (diagnósticas y terapéuticas) invasivas o de mayor riesgo.

La explicación se efectúa a un sujeto atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su situación, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos o intervenciones recomendadas, para a continuación consentir o rechazar los mismos de acuerdo con su escala de valores. Ej. la realización de una cirugía de interrupción de la fertilidad en una persona en edad reproductiva.

Cuando se utiliza en la investigación en salud **es un proceso** mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado **sobre todos los aspectos relevantes** para que tome la decisión. Formalmente, el *consentimiento informado* es un documento de tipo informativo en donde se invita a las personas a participar en una investigación. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el *consentimiento informado*, **acepta recibir la intervención en estudio y permite que la información recolectada durante dicho estudio, pueda ser utilizada por los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de esos resultados**. Opcionalmente puede permitir la toma de muestras biológicas para el estudio, o su guarda y uso para investigación futura. Es importante destacar que la obtención del Consentimiento Informado es previa a cualquier intervención, y en los casos mencionados debe hacerse un consentimiento informado para tal situación (toma de muestras, almacenamiento de muestras, etc).

La experiencia muestra que hay algunos aspectos que en general le cuesta comprender a los participantes:

- La naturaleza experimental de la situación:
Se debe dejar en claro, y debe asegurarse, que el participante comprenda que habrá intervenciones (usos de medicamentos y/o procedimientos) que todavía no han demostrado eficacia y que formará parte de un experimento con los riesgos que esto implica.
- El concepto de aleatorización y el de ciego:
En general los participantes creen que sus médicos (o Investigadores Principales.) conocen el grupo (“rama”) a la que han sido asignado y que se asegurarán de que ellos reciban medicamento activo (en lugar del placebo).
- El concepto placebo: debe explicarse y estar seguro de que el participante entiende qué es placebo, y diferenciarlo de “tratamiento estándar” cuando así sea.

QUÉ NO ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

- Un trámite administrativo
Desde hace años los especialistas en bioética marcan como fundamental el proceso de obtención del Consentimiento Informado por lo que el documento firmado carece de valor si el proceso por el cual se obtuvo este consentimiento ha sido vulnerado (persuasión, manipulación o coerción): “El proceso de consentimiento informado deberá incluir los siguientes elementos: competencia para tomar decisiones del potencial participante o su representante legal, información clara y completa antes y durante la investigación, comprensión de la información, decisión voluntaria y libre, y documentación de todo el proceso. La comprensión de la información depende de la madurez, inteligencia y educación de los individuos, pero también de la capacidad y voluntad del investigador para transmitirla” Resol 1480/11.

RECUERDE:

El proceso de obtención del C.I. es tan importante como la firma del documento, siendo carente de valor, (aun cuando esté firmado) si alguno de los aspectos implicados en su obtención ha sido vulnerado.

- Es importante tener en cuenta que el C.I. no es un seguro contra “mala praxis.”
Existe una fuerte tendencia a considerar el consentimiento informado como una herramienta que protege a los profesionales de la salud de problemas legales y reclamos, en vez de un proceso en el que se toman las decisiones en forma conjunta y responsable por parte del paciente y el profesional.
- Una renuncia de derechos por parte del participante
Más allá de que en un formulario de C.I., se expliciten deslindes de responsabilidades por parte del equipo médico o el participante/paciente haga una renuncia a derechos, estas carecen de validez.
- Un contrato
Si bien surge en el contexto de una sociedad contractualista como es la anglosajona, el C.I. no es un contrato. Es en definitiva una manifestación de voluntad y en la modificación de nuestro Código Civil (Ley 26.994) forma parte de los derechos personalísimos de los sujetos.

REQUISITOS IMPRESCINDIBLES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento Informado debe reunir al menos cuatro requisitos:



- *Capacidad:* el sujeto debe tener la habilidad de tomar decisiones. Consultar en este punto cuando se trata de niños y menores de 18 años, ya que el consentimiento se utiliza para personas mayores de edad (en Argentina 18 años) y cuando son menores se usa el Asentimiento.
- *Voluntad:* el sujeto debe decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.
- *Información:* Las opciones deben ser comprensibles y deben incluir el objetivo del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y que siempre existe la opción de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos o servicios brindados.
- *Comprensión:* Es la capacidad del sujeto de comprender la información relevante.

¿CUÁLES SON LOS ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS?

Se detallan a continuación:

• TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Se debe explicitar de forma clara y concisa el objetivo de la investigación de manera que con la lectura del título se tenga una idea de que se busca alcanzar (o demostrar) durante el desarrollo del proyecto en cuestión.

Ejemplo: “Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de 12 semanas de duración para evaluar eficacia y seguridad de... (*droga en investigación*)... cuando se lo agrega al tratamiento habitual de ...(explicitar la patología)... en participantes con (mencionar la patología)... de leve a moderada”

En el caso de prácticas que requieren la obtención de un Consentimiento Informado se debe explicitar que procedimiento se va a llevar adelante cuáles son sus riesgos y/o molestias

Ejemplo: “Formulario de Consentimiento Informado e Información para procedimiento de punción lumbar”.

En todos los casos el Formulario de Información y Consentimiento Informado debe ser elaborado en específico para el caso, no se pueden utilizar formatos estandarizados que solo cambian el título de la investigación o de la intervención.

• ¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

La justificación y los objetivos de la investigación. Describa la razón de la inclusión de la persona en el protocolo, así como el objetivo en palabras claras. Ejemplo: Se me ha explicado que padezco la enfermedad “A” y que se me propone participar en el proyecto para estudiar el tratamiento “B” como una posible alternativa para mi padecimiento.

• ¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Se explicita la cantidad estimada de potenciales participantes, como así también la cantidad de lugares donde el estudio se desarrollará

• ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO? :

- Proceso de selección - Criterios de inclusión - Criterios de exclusión - Historia clínica y examen físico

Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales. Describa los procedimientos que involucran la

razón del consentimiento, principalmente los que son adicionales al estudio/tratamiento del padecimiento y si representan riesgo o con posibles complicaciones. Ejemplo: Se me ha informado que se tomarán “X” muestras de sangre de “tal cantidad”, esta toma es adicional al estudio que requiere mi enfermedad

• **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?**

Describa las posibles complicaciones y/o efectos secundarios, a corto y largo plazo, cuál sería el tratamiento y quién cubrirá los gastos. Ejemplo: Se me explicó que la toma de sangre de X ml (una jeringa pequeña) y que puede dar como resultado moretones, sangrado e infección, estos se resolverán con las indicaciones del médico en término de una o 2 semanas

• **¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS A LA INVESTIGACIÓN?**

En caso de estudios comparativos en los que el sujeto puede pertenecer a diferentes grupos de tratamiento o a un grupo control, aclarar al interesado que existen otras alternativas de estudio/tratamiento, en caso de que decida no participar en el mismo. Ejemplo: Se me explicó que dependiendo de un sorteo (asignación aleatoria) puedo participar en un grupo que reciba el medicamento “A” o no recibir ningún tratamiento (placebo), sin que esto afecte necesariamente el curso de mi enfermedad.

• **¿CUÁLES SON SUS RESPONSABILIDADES?**

Hay que dejar en claro a que se compromete el participante en relación a la adherencia a tratamiento, cronograma de visitas al centro de investigación, llenado de diarios de paciente, etc.

Estas responsabilidades están ligadas al aseguramiento de la calidad de los datos, pero fundamentalmente seguridad del participante

• **¿EXISTE ALGÚN POSIBLE BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Describa la aportación al conocimiento del estudio y posibles ventajas del tratamiento para el participante. Ejemplo: Los resultados de este estudio ayudarán a determinar el mejor tratamiento de la enfermedad en mi caso y el de otros pacientes

• **¿CUÁLES SON LOS COSTOS?**

Especifique que se cobrará y que no se cobrará durante el desarrollo de la investigación. Tenga en cuenta que las recomendaciones en este sentido restringen fuertemente las prácticas, procedimientos y medicamentos que pueden ser a cargo de los participantes o de sus seguros de salud. Los Comités de Ética analizan con detalle estos aspectos y es una buena práctica que todo procedimiento ligado a la investigación o las necesidades de la misma esté cubierta por quien patrocina la investigación. Ejemplos: - Los estudios de

laboratorio que se practicarán serán cubiertos por el laboratorio farmacéutico. - Si es requisito que durante la investigación las participantes no queden embarazadas, el patrocinador debe proveer los métodos anticonceptivos, medicación de base, etc.

En caso de que investigador brinde el tratamiento o medicamentos aclare si será gratuitamente y durante cuánto tiempo se hará. Ejemplo: Los antibióticos serán proporcionados gratuitamente por el laboratorio “farmacéutico involucrado” durante el tiempo que dure mi enfermedad o mi participación en el estudio.

• ***LESIÓN RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN***

Describa la indemnización que se brindará en caso de que se presenten secuelas provocadas por el estudio. Ejemplo: se me aclaró también que en caso de que presentara algún problema derivado del tratamiento de este estudio el laboratorio farmacéutico garantiza una indemnización o seguro médico por “xxx” cantidad (en caso de que aplique).

• ***¿QUÉ SUCEDE CON LA CONFIDENCIALIDAD?***

La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, autorizando en su caso la publicación científica de los resultados. Ejemplo: “Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad, en el marco de lo establecido por la Ley 25.326”. Esto rige **para todos** los estudios de investigación en salud humana.

• ***¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?*** : - Nueva información

En caso de se presenten eventos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio, se informará oportunamente, aunque esto represente el retiro prematuro de la investigación. Ejemplo: “En caso de que presente algún malestar debido al medicamento, se me brindará lo oportunidad de cambiar a otro o en su caso abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento”

• ***CONTACTOS PARA PREGUNTAS***

Garantice que se resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. Ejemplo: Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

• ***CONSENTIMIENTO / AUTORIZACIÓN***

Debe quedar registro de la aceptación con firma del participante y/o su Tutor (y/o testigo si fuera necesario)

• **SOLICITUD DE ABANDONO DEL ESTUDIO**

Manifieste que puede retirarse en cualquier momento sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; Ejemplo: “Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital”

ALGUNAS ESTRATEGIAS PARA QUIENES DEBEN ELABORAR CONSENTIMIENTOS

Dado que la naturaleza comunicativa del proceso es muy importante, las siguientes estrategias pueden servir a mejorar su diseño y relevamiento:

- Elabore un documento con un lenguaje claro y sencillo, evite términos técnicos, siglas, subrayados y puntuaciones. El énfasis de lo importante debe expresarse oralmente.
- Pruebe el formulario diseñado con una persona ajena al proyecto de investigación. Muchas veces el sesgo cognitivo de confirmación nos hace ver como válidos los argumentos que apoyan lo que conocemos. El documento debe ser entendido por otras personas.
- Evite hacer promesas, exagerar los beneficios y sea cauteloso en el lenguaje de los riesgos, aquí también evite eufemismos.
- Re-lea el documento varias veces, sin agotar su lectura crítica.

RECOMENDACIONES FINALES

Retomamos la definición 1480/11 que expresa acabadamente el espíritu de un consentimiento informado.

“Un consentimiento informado es voluntario y libre cuando lo otorga una persona autónoma y competente que puede entender el propósito y la naturaleza de la investigación, los riesgos que deberá afrontar y los beneficios que podría recibir, y que conoce sus derechos como participante de una investigación. Una persona autónoma y competente es aquélla capaz para tomar una decisión de manera voluntaria, únicamente en función de sus propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar sus opciones”.

BIBLIOGRAFIA

- 1- Declaración Helsinki – Asociación Médica Mundial.
- 2- Resolución 1480/11-**Ministerio de Salud de la Nación - Guía para Investigaciones con Seres Humanos.**
- 3- <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/el-consentimiento-informado-en-el-ccycn-y-en-la-ley-26529-de-derechos-del-paciente>
- 4- Disposición 6677/10- ANMAT- Régimen de buena práctica clínica para estudios de farmacología clínica
- 5- **Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados.** *Miguel Kottow. UNESCO y Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2007*
- 6- Artículo de revisión. Daniel Solano López. Consentimiento informado: concepto, requisitos, excepciones, evolución y modificaciones asistenciales que conlleva. Revista: GACETA MEDICA DE BILBAO – VOL. 97 – N.º 1 – Ene.-Mar. 2000