

# CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## Autores:

**Sandra Rodríguez-Ocampo**  
Directora Área de Bioética de CENDEISSS

**Jorge Villalobos-Alpizar**  
Coordinador Subárea Bioética en Investigación

**Maureen Carvajal-Calderón**  
Subárea Bioética en Investigación

**Gerardo Campos-Gambo**  
Subárea Bioética en Investigación

**Heileen Sánchez-Solano**  
Comité de Bioética Hospital Tony Facio

**Roberto Marín-Rodríguez**  
Comité Local de Bioética Hospital Carlos Luis Valverde Vega

**Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.**

## PROPÓSITO

El propósito de este módulo es capacitar al estudiante en el proceso de consentimiento informado (CI), requisito fundamental para las investigaciones en que participan seres humanos como sujetos de investigación.

## Objetivos de aprendizaje:

Al completar este módulo el estudiante será capaz de:

Reconocer la importancia de obtener el CI en las investigaciones en que participan seres humanos. Aplicar la normativa nacional e internacional que regula el proceso de CI. Describir el proceso para obtener el CI. Elaborar el formulario de CI de acuerdo con los elementos explicados en este módulo.

## 1. Historia del CI

El CI en la investigación en que participan seres humanos se establece por primera vez en el Código de Núremberg (1947, artículo 10), como consecuencia del irrespeto a la dignidad humana en el desarrollo de las investigaciones durante la Segunda Guerra Mundial por parte de los nazis. Posteriormente, se amplía en la Declaración de Helsinki (1964 y revisiones subsecuentes, artículos 20 y 22 al 26), en el Reporte Belmont (1978) y, en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos (1982 y subsecuentes, Pautas 1 y 2) se establecen lineamientos más específicos sobre sus alcances y aplicación. Todos estos documentos están disponibles en <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/biblioa.html>.

En los últimos años se han formulado normas sobre el CI en estudios de tipo genético, en especial sobre el manejo de muestras biológicas para análisis genético. Entre los documentos más importantes están la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos y en la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003) (<http://www.cendeisss.sa.cr/etica/biblioa.html>).

A diferencia del Código de Núremberg, que establece el CI como un deber y una responsabilidad del investigador, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos lo considera como un derecho de la persona, derivado de su dignidad.

Usted puede revisar la historia pormenorizada sobre CI en *Informed consent in the genomics era, globalized clinical trial and informed consent* (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050192>)

## 2. Definición

El CI es un proceso de comunicación mediante el cual se garantiza que el potencial participante en una investigación, ha expresado voluntariamente por escrito su disposición de participar en el estudio, después de haber recibido y comprendido toda la información que le ha dado el investigador. De este modo, el CI es un acuerdo razonado entre el investigador y el participante para contribuir en el desarrollo de un proceso científico que brindará beneficios para el participante y/o la comunidad. Asimismo, constituye un requisito ético y legal para que una persona participe en una investigación.

En consecuencia, se identifican tres elementos esenciales para el cumplimiento del CI:

Información: Esta debe ser clara y completa. Capacidad de comprensión: El participante debe entender el alcance y las consecuencias de su participación en la investigación. Voluntariedad: El CI debe darse libre de coacción, de coerción o de cualquier influencia indebida.

### 3. Fundamento ético del CI

Las consideraciones éticas en todo proyecto de investigación combinan tres aspectos:

Obtención del CI. Respeto por la persona o comunidad del participante. Acatamiento de las normas internacionales sobre derechos humanos.

De esta manera, se asegura la protección de los participantes y su entorno, y los beneficios potenciales del estudio.

Específicamente con relación a la obtención del CI, el fundamento ético consiste en la articulación correcta de los cuatro principios clásicos de la bioética moderna (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) en el marco de las relaciones clínicas (Beauchamp y Childress, 2001).

Estas consideraciones éticas acerca del CI están contenidas en los siguientes documentos de la normativa internacional:

*Declaración Universal de los Derechos Humanos.* Establece el respeto a la dignidad humana como principio fundamental para toda acción humana. De este principio, en consecuencia, procede la base ética fundamental del CI.

*Código de Núremberg.* Es el primer documento que habla del consentimiento voluntario del sujeto humano como elemento esencial en la experimentación en que participan seres humanos. Al respecto se destaca que la persona debe ser capaz legalmente de dar su consentimiento; debe ser libre de escoger, sin elementos de fuerza, fraude, engaño u otros factores coercitivos, y con el suficiente conocimiento y comprensión para tomar una decisión consciente. Previamente, debe recibir información completa acerca de la investigación. Esta capacidad de elegir libremente se traduce en el *Principio de Autonomía*, y para ser ejercido a cabalidad, es un deber y responsabilidad del investigador determinar la calidad del consentimiento. Dicho principio no puede ser delegado en otra persona (Vidal, S., 1999).

En este Código también se contempla que:

Los resultados anticipados para el bien de las personas justifican la realización del experimento (*Principio de Beneficencia*). Debe evitarse daño o sufrimiento innecesario; por lo tanto, los riesgos deben ser mínimos (*Principio de No Maleficencia*).

*Declaración de Helsinki.* Hace referencia específicamente a los cuatro principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, descritos anteriormente; además, enfatiza la protección especial a las personas legalmente incapaces en la obtención del consentimiento informado.

*Reporte Belmont.* Resume la fundamentación bioética en tres principios fundamentales comprensivos:

Respeto a las personas: Todo individuo debe ser tratado como un ente autónomo y toda persona con autonomía disminuida tiene derecho a protección. Se debe tener en cuenta que no todo ser humano es capaz de autodeterminación, y que esta madura a lo largo de la vida del individuo, y puede perderse a causa de enfermedad, disminución de la capacidad mental o restricción severa de su libertad. Beneficencia: La ética exige no solo respetar las decisiones de las personas, sino también asegurar su bienestar. En este caso, se ha formulado, complementariamente a este principio, el no causar daño y maximizar los beneficios. Justicia: Se trata de la equidad en la distribución de las cargas y beneficios. Esta distribución se basa en consideraciones aceptadas universalmente. El CI debe contener claramente la distribución de estas según corresponda a la investigación.

Un CI lleva implícito el cumplimiento de los principios bioéticos fundamentales, que no difieren de los contemplados en cualquier acto clínico o cualquier accionar humano basado en los derechos humanos.

### 4. Fundamento legal del CI

La comunidad internacional, amparada en los derechos humanos de inviolabilidad de la vida humana, libertad, dignidad y prohibición de tratos crueles y degradantes, ha concedido expresamente a la comunidad científica la autorización de realizar investigación científica con seres humanos. Dicha autorización se presenta dentro de un marco jurídico que protege la vida, la salud y la autodeterminación del sujeto que participa en un estudio.

Dentro de la normativa que respalda la investigación científica y la obtención del CI se encuentran los siguientes documentos:

Normativa internacional: la Declaración Universal de los Derechos Humanos; el Código de Núremberg; la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial; las Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos; la Declaración de Lisboa, de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Asimismo, el Informe Belmont, en el cual se establecen los principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación.

(Todos estos documentos están disponibles en <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/biblioa.html>)

Normativa nacional: la Constitución Política de Costa Rica; la Ley General de Salud (Ley N° 5395); la Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados (Ley 8239); la Ley Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos (Ley 7409); la Ley sobre Resolución Alternativa de Conflictos y Promoción de la Paz Social (7727); el Reglamento del Seguro de Salud; el Reglamento del Expediente de Salud; el Código de Ética de los Trabajadores de la Caja Costarricense de Seguro Social; el Código de Familia; el Código de la Niñez y la Adolescencia; el Código Penal; el Código Civil y el Código de Trabajo, así como los códigos de ética de los colegios profesionales. (Todos estos documentos están disponibles en <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/06-REGULACa.html>)

En el siguiente cuadro se presenta, de manera resumida, el texto sobre CI contenido en algunas de las normas nacionales:

Norma	Contenido
<p><b>Constitución Política de la República de Costa Rica (artículos 20, 21, 27 y 28)</b></p>	<p>Permite los procedimientos de investigación científica, una vez que la persona ha sido informada de los riesgos y beneficios de participar en la investigación médica. Lo anterior, siempre y cuando se respete la vida humana, la dignidad y la salud del investigado.</p>
<p><b>Código Civil (artículos 36, 45 y 46)</b></p>	<p>Establece que la capacidad jurídica es inherente a las personas durante su existencia, de un modo absoluto y general. Se modifica o se limita, según la ley, por su estado civil, su capacidad volitiva o cognoscitiva o su capacidad legal.</p> <p>Indica que los actos de disposición del propio cuerpo están prohibidos cuando ocasionen una disminución permanente de la integridad física, excepto los autorizados por la ley.</p> <p>Admite la posibilidad de disponer del propio cuerpo, o parte de él, después de la muerte. Además, señala que toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública, la seguridad laboral y de los procesos de investigación o impugnación de paternidad o maternidad.</p>
<p><b>Ley General de Salud (artículo 22, 25, 26, 27, 67 y 68)</b></p>	<p>Dispone que ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente, si estuviere impedida para hacerlo. Se exceptúan de este requisito las intervenciones de urgencia.</p> <p>Establece que ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos (o técnicas), sin ser debidamente informada de la condición experimental de estos y de los riesgos que corre, y sin que medie su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo.</p> <p>Asimismo, dice que en ningún caso se permitirá una investigación clínica terapéutica o científica, peligrosa para la salud de los seres humanos.</p> <p>Los padres, depositarios y representantes legales de los menores e incapaces, no podrán negar su consentimiento para someter a sus representados a prácticas o tratamientos cuya omisión implique peligro inminente para su vida o impedimento definitivo, según dictamen de dos médicos.</p> <p>Ningún profesional podrá someter a un enfermo a experimentación clínica terapéutica sin informar debidamente sobre la necesidad, el interés y los riesgos que el experimento tiene para el paciente, a fin de que este, o la persona llamada legalmente a dar el consentimiento, lo otorguen previamente con debido conocimiento de causa.</p> <p>Ningún profesional podrá someter a una persona a experimentación clínica con fines científicos, sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales y sin que el sujeto haya</p>

	otorgado previamente su consentimiento.
<b>Ley Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados (artículo 2)</b>	Señala expresamente que las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios de investigación clínica.
<b>Reglamento del Seguro de Salud (artículo 75)</b>	<p>Establece que los asegurados tienen derecho a recibir información precisa y clara sobre la realidad de su estado de salud, así como de las implicaciones de las diferentes alternativas de tratamiento a que podría ser sometido, de tal modo que pueda adoptar la decisión que mejor se ajuste a sus deseos o a sus convicciones en forma totalmente libre y voluntaria.</p> <p>Este derecho incluye el de ser informado, cuando así lo solicite el paciente por cualquier medio, de la razón de toda medida diagnóstica o terapéutica que se proponga, o de cualquier prueba complementaria.</p> <p>La información debe serle suministrada en términos que él pueda entender, dependiendo de su nivel de educación o de experiencia.</p>
<b>Código de Moral del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica (artículo 5 y 21)</b>	<p>Indica que el médico debe observar los principios éticos de las "Declaraciones de Ginebra y de Helsinki", aprobadas por la Asociación Médica Mundial, y los del Código de Ética Médica, de las Naciones Unidas.</p> <p>Con las excepciones que establece la ley, el médico está obligado a informar a sus pacientes sobre el riesgo presente o eventual de cualquier medicamento, procedimiento médico o quirúrgico, y no debe emprender ninguna acción sin el consentimiento del enfermo, o de las personas de las cuales este depende, si es menor de edad o está incapacitado jurídicamente, exceptuados los casos de absoluta imposibilidad y urgencia.</p>
<b>Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social</b>	<p>En el apartado V, punto 1. Solicitud de aprobación del protocolo, inciso j, se indica que, cuando proceda, deberá adjuntarse el formulario de consentimiento informado.</p> <p>Asimismo, el apartado VI, Criterios de aprobación, dice que el comité evaluará, entre otros aspectos, el respeto de los principios éticos de la investigación, siendo claro que el CI es uno de los preceptos fundamentales en la investigación en la que participan seres humanos.</p>

## 5. Elementos esenciales del CI

En investigación, la aplicación del CI requiere los siguientes elementos (Informe Belmont, 1978):

**Información:** Debe informarse a la persona sobre los siguientes aspectos: los fines, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio; la libertad que posee de preguntar y retirarse en cualquier momento; la forma de selección de los participantes; la confidencialidad de la información y las muestras; los procedimientos alternativos; el derecho a ser informado de los resultados del estudio; los responsables de la investigación. Se hace énfasis en la comprensión del riesgo y la naturaleza voluntaria de la participación. En aquellos casos en que el proporcionar una información completa podría interferir en los resultados del estudio, se debe garantizar que si se omite información, es porque esta omisión es necesaria para cumplir los objetivos de la investigación; además, que no se han ocultado los riesgos, y que existe un plan adecuado para informar a los participantes del resultado en un momento definido. La justificación para esta omisión debe presentarse al comité de bioética, para su análisis y aprobación correspondiente.

**Capacidad de comprensión:** El modo y contexto en que se comunica la información es tan importante como la información misma, la cual debe adaptarse a las capacidades de la persona. El investigador es responsable de garantizar la comprensión del participante. Se deben tomar medidas especiales en personas con capacidad disminuida.

**Voluntariedad:** Un consentimiento válido es aquel que incluye un acuerdo de participación voluntaria, libre de cualquier coerción (p. ej., exageración del peligro de la enfermedad) o influencia indebida (p. ej., recompensa excesiva).

El respeto de estos elementos garantiza la validez del CI.

## 6. Forma

El CI es un proceso complejo y de gran importancia. Un CI es la mejor forma de respeto y protección contra la explotación de las personas que participan en una investigación, sea en forma individual o como parte de una población o comunidad.

La forma válida de obtener el CI es mediante un diálogo (verbalmente o en otra forma de comunicación que la persona pueda comprender). Si es necesario, se pueden utilizar recursos adicionales como videos o dibujos. Además, se debe usar un documento impreso (formulario de CI), por cuanto este constituye un medio de apoyo para la transmisión verbal de la información.

La información contenida en el formulario de CI debe ser simple pero completa, escrita en lenguaje adaptado para la población en estudio. Este formulario debe ser debidamente aprobado por un comité de bioética. Se debe tener presente que este documento por sí solo no constituye un CI.

El CI se debe obtener siempre antes de que la persona inicie su participación en el estudio, y cuando se requiera, debe ser ratificado en el momento de la obtención de una muestra o la realización de un procedimiento.

El investigador debe obtener el CI de quien presumiblemente participará en la investigación. En el caso de una persona que no sea capaz de dar su CI, el investigador debe obtenerlo, por poder, de un representante debidamente autorizado.

El investigador principal puede delegar la obtención del CI en otro miembro del equipo investigador, previa aprobación del comité de bioética.

El CI se debe obtener de manera individual, grupal o de ambas formas, dependiendo del tipo y la naturaleza de la investigación:

Individual: Es obligatorio en la mayoría de las investigaciones, con algunas excepciones en estudios epidemiológicos. Grupal: Se utiliza cuando la investigación involucra poblaciones o comunidades, como en investigaciones sociales. El investigador debe conocer la población objeto y contactar a personas o instituciones que proporcionen el medio adecuado de discusión de los asuntos de la comunidad. De ambas maneras: Se debe obtener primero el consentimiento grupal, y posteriormente, contactar a cada uno de los individuos para obtener su consentimiento de participar en el estudio. (Comité Norteamericano del Proyecto del Genoma Humano.)

En casos particulares (p. ej., estudios sobre poblaciones con características especiales), puede ser necesaria la aprobación de gobiernos locales o autoridades políticas.

En todos los casos, el proceso de CI debe ser formalizado de una manera culturalmente aceptable, por medio del formulario de CI, el cual debe ser firmado por el participante, el investigador y un testigo imparcial. Si el participante no sabe firmar, deberá colocar su huella digital en el lugar de la firma.

El CI debe renovarse cuando ocurren cambios importantes en las condiciones o en los procedimientos de la investigación o se haya incorporado alguna modificación en el protocolo del estudio. Por ejemplo, puede haber surgido nueva información, ya sea proveniente del estudio o de otras fuentes, sobre los riesgos o beneficios de las terapias que se someten a prueba o sobre las alternativas a dichas terapias. Por regla general, cualquier cambio (enmienda) al CI debe ser analizado y aprobado por el comité de bioética que aprobó la investigación.

## 7. Asentimiento informado

El asentimiento informado es el acuerdo afirmativo y voluntario de un menor de edad, mayor de 12 años, de participar en una investigación biomédica después de haber sido informado sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que pueda tomar la decisión de participar o no. La información que se le brinde al menor debe adaptarse a su nivel de entendimiento.

Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado y fechado por el menor, el investigador (o persona autorizada en el protocolo aprobado por el comité de bioética para obtener el consentimiento informado) y un testigo imparcial, y es indispensable para la participación del menor en una investigación. Si el menor no sabe firmar, deberá colocar su huella digital en el lugar de la firma.

El documento de asentimiento informado no reemplaza el documento de CI firmado por los padres o apoderados.

Los menores de 12 años no requieren suscribir el documento de asentimiento informado; sin embargo, deben ser debidamente informados sobre su participación en la investigación.

## 8. Contenido del formulario de CI

Los componentes básicos de un formulario de CI son:

Identificación del estudio: título, nombre del investigador principal y de los subinvestigadores, nombre del centro asistencial y servicio en el que se realizará el estudio, número de teléfono disponible 24 horas del investigador principal y de los subinvestigadores. Declaración de que se trata de una investigación, explicación de los propósitos de la investigación, población de estudio, número de participantes, criterios de inclusión y de exclusión, lugares donde se realizará el estudio, duración prevista de la participación, descripción de los procedimientos a seguir e identificación de todos los procedimientos que son experimentales. Descripción de los posibles riesgos o molestias que el participante pueda experimentar derivados de la investigación. Descripción de cualquier beneficio para el participante u otras personas que se pueda esperar de la investigación. Mención de procedimientos o ciclos de tratamiento alternativos, si los hubiera. Descripción detallada de las medidas que se tomarán para mantener la confidencialidad de los registros y muestras que puedan identificar al participante. Referencia de la existencia de una póliza que protege a los participantes en investigaciones que involucren riesgos mayores al mínimo, y en caso de lesiones asociadas a las mismas, se debe indicar a quién contactar, dónde dirigirse para su atención y dónde obtener más información. Información de las personas que se puedan contactar para obtener respuestas a preguntas acerca de la investigación, así como de los derechos y responsabilidades de

los participantes.

Sobre este aspecto, se debe tener presente que la persona adecuada para contestar las preguntas sobre los derechos de los participantes, nunca debe ser el investigador principal. Esto tiene el propósito de no inhibir al participante de reportar alguna preocupación y/o posibles problemas. En este caso se debe brindar el nombre y número de teléfono del presidente del comité de bioética que aprobó la investigación y de la persona responsable en el Ministerio de Salud. Si un estudiante está llevando a cabo la investigación, se debe incluir la información del tutor, como la persona de contacto para responder las preguntas anteriores.

Declaración de que la participación es voluntaria y que la negativa a participar no supone ninguna sanción o pérdida de derechos. Adicionalmente, se debe señalar que el participante puede retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Acuerdo, que debe incluir nombre, número de documento de identificación y firma del participante, del representante legal (si procede), de un testigo imparcial y del investigador principal (o persona autorizada para obtener el CI), así como la fecha y hora en que se suscribe el formulario. Además, se requiere del asentimiento en caso de menores de edad entre los 12 y menos de 18 años.

Adicionalmente, cuando proceda, el formulario de CI debe incluir uno o más de los siguientes elementos de información:

Declaración de que el tratamiento o procedimiento particular puede implicar riesgos para el participante (o para el embrión o el feto) que son imprevisibles. En caso de que se recolecten muestras o especímenes como parte del estudio, indicación sobre dónde y durante cuánto tiempo serán almacenados, si se utilizarán para investigaciones futuras. Circunstancias en las que el investigador podría suspender la participación de la persona sin su consentimiento. Cualquier gasto adicional en el que puede incurrir la persona derivado de la participación en la investigación. Los procedimientos a seguir y las consecuencias de la decisión de una persona de retirarse de la investigación. Declaración de que se le comunicará al participante sobre hallazgos significativos durante el curso de la investigación que puedan modificar la decisión de continuar en el estudio.

Usted puede obtener mayor información sobre el contenido de cada uno de los componentes mencionados en <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/TITULOS-C-I.doc>; así mismo, puede acceder, en esa misma página, a un documento guía para la elaboración de un formulario de CI para investigación en la que participan seres humanos.

## 9. Consideraciones especiales

Algunas investigaciones requieren, por su diseño, por las características del estudio o por la población que involucran, de un tratamiento especial en cuanto al contenido y la forma de obtención del CI.

**Poblaciones vulnerables:** De acuerdo con las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, son personas o poblaciones vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden carecer de suficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza y otros atributos necesarios para proteger sus intereses.

La obtención del CI requiere de atención especial en personas o poblaciones vulnerables: menores de edad, embarazadas, privados de libertad, emigrantes, personas con problemas mentales, indígenas, ancianos, personas institucionalizadas, minorías étnicas o raciales, pacientes con enfermedades graves potencialmente discapacitantes o de amenaza para la vida, personas de escasos recursos socioeconómicos, grupos subordinados (p. ej., estudiantes, empleados de empresas, entre otros), grupos minoritarios o diferentes; en tales casos, debe considerarse en primer lugar la participación indispensable de estos individuos (Pautas Éticas Internacionales N° 13)

La condición de vulnerabilidad puede ser circunstancial o transitoria y no solo limitarse a las situaciones definidas y reconocidas en las diferentes normativas internacionales.

Cuando la persona que participa en la investigación no puede dar su CI, por alguna razón, permanente o transitoria, el permiso debe ser otorgado por su representante legal. Un consentimiento de esta naturaleza solo se justifica para investigaciones terapéuticas que contemplen un beneficio para el participante. El representante legal no tiene el derecho de dar el CI para que la persona participe en experimentos no terapéuticos o en aquellos que solo beneficiarán a terceros. (Kotow, 2005:145-158)

En las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, números 13, 14, 15 y 17 (<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>), se detalla la participación de menores de edad, personas con trastornos mentales o conductuales, prisioneros y embarazadas; en todos estos casos, existen puntos comunes esenciales a cumplir:

Que la investigación no podría ser bien realizada con personas menos vulnerables.

<http://www.cendeisss.sa.cr/etica/bioinv.htm> (Pauta 13) Que dicha población obtendrá un beneficio directo. Que el grado de riesgo sea el menor. Que la aceptación de participar debe ser complementada, si fuera necesario, por la autorización del tutor legal o quien ejerza la patria potestad.

**Bancos de muestras:** El CI utilizado en estudios que requieren la creación de un banco de muestras biológicas con el material obtenido en la investigación, debe incluir información referente a las siguientes condiciones:

Finalidad. Beneficios esperados. Inconvenientes Lugar de análisis y destino. Condiciones y periodo de almacenamiento. Posibles usos de la muestra. En estudios genéticos deben considerarse los aspectos establecidos en la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos. Derecho de conocer los resultados. Derecho de revocación y sus consecuencias. Garantía de confidencialidad. Implicaciones en la salud del participante. Implicaciones familiares y sociales. Responsable del banco. Contacto posterior.

Asimismo, existen diferentes opciones para disponer de la muestra obtenida en un estudio:

Consentimiento específico: Los participantes del estudio serán contactados para que brinden un nuevo CI, en caso de un uso diferente de su muestra al anotado en el CI original. Consentimiento múltiple: Los participantes del estudio serán contactados

con el fin de que brinden el CI, cada vez que se va a hacer un uso de la muestra diferente al anotado en el CI original.  
Consentimiento general: Los participantes dan el CI una sola vez, para todos los usos posibles que un comité de bioética determine que son científicamente meritorios y éticamente aceptables. Consentimiento presumible: Los participantes son informados de que sus muestras serán utilizadas para investigaciones futuras, a menos que expresen lo contrario.

Estas opciones deben ser presentadas a la persona en el documento de CI, para que tome la decisión al respecto.

En general, se considera que el consentimiento múltiple es el que alcanza un balance óptimo entre el respeto a los participantes y los intereses científicos. En Costa Rica, el consentimiento general y el consentimiento presumible no están autorizados por el Ministerio de Salud

**Investigaciones sociales y epidemiológicas:** Por lo sensible de su objeto -la población- la investigación social de la salud debe respetar de manera especial la voluntariedad del ciudadano para participar en el estudio y se debe caracterizar por la sinceridad en la información sobre los objetivos que se persiguen, la honradez en las relaciones con la población, la solidaridad, la tolerancia y el respeto por su identidad y costumbres.

En consecuencia, los proyectos de investigación de las ciencias sociales relacionados con la salud, también requieren del CI oral o escrito de los participantes. En estos casos, debe informarse al participante sobre los objetivos del estudio, la metodología por seguir, las técnicas e instrumentos que se utilizarán para registrar la información (grabadora, fotografía, video, entre otros), la forma en que la información recolectada será resguardada, la utilización de los datos y la garantía del anonimato de los participantes, durante y después del trabajo de campo.

En algunas investigaciones sociales no se exige el CI, entre otras razones, porque al notificar el propósito del estudio los participantes podrían cambiar su comportamiento.

Las investigaciones de vigilancia epidemiológica que realizan las instituciones responsables de la salud, donde se utiliza una encuesta para la recolección de datos, no requieren de CI escrito, excepto en los casos en que se necesite tomar muestras biológicas de los participantes (biopsias, sangre, ADN, entre otros).

Cuando por alguna razón no se pueda obtener el CI, el investigador debe notificar y explicar al comité de bioética las razones, y es el comité el que definirá si se puede realizar el estudio sin el CI de los participantes. (Ministerio de Salud Costa Rica, <http://geosalud.com/malpraxis/consinformms.htm>).

## 10. Excepciones

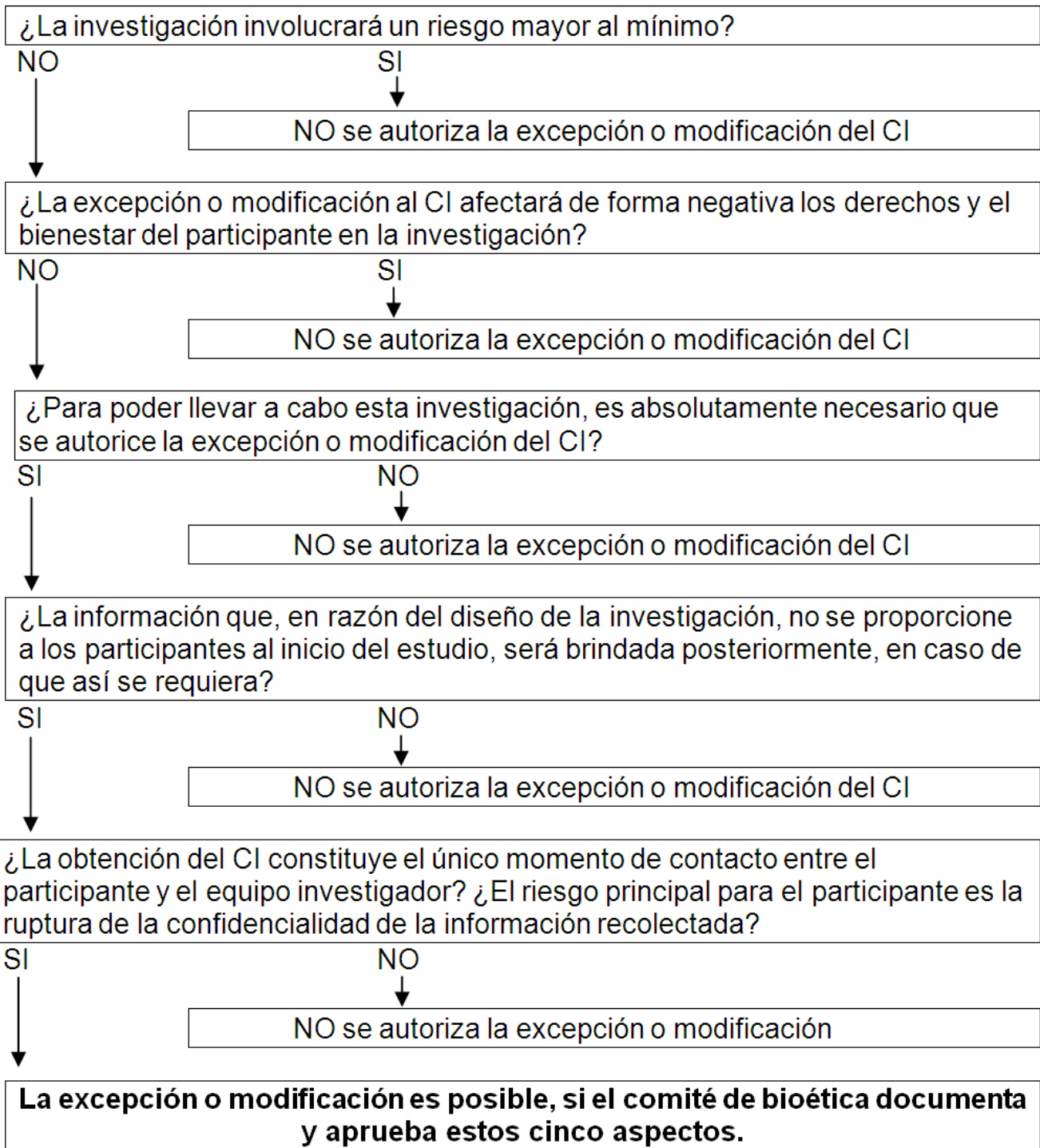
El investigador puede solicitar una excepción para la obtención de un CI escrito (formulario de CI), si el estudio cumple con los siguientes requisitos:

Que la investigación no involucre más del riesgo mínimo. [19] Que la excepción o alteración no afecte negativamente los derechos y el bienestar de los participantes. Que no sea factible la realización de la investigación, dadas sus características, si no cuenta con la excepción solicitada. Que en el caso que así lo amerite, se le proporcione al participante la información pertinente, una vez concluida la participación en el estudio. Que el único contacto entre el participante y el equipo investigador sea la obtención del CI y el riesgo principal sea la ruptura de la confidencialidad de la información recolectada.

La solicitud para la excepción de un CI escrito, así como la solicitud para la alteración de alguno de los requisitos básicos del CI o de la forma de obtener dicho documento, deben contener las justificaciones respectivas, en concordancia con los lineamientos de las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos de CIOMS (referencia disponible en la página Web <http://www.cendeiass.sa.cr/>).

La solicitud de omisión del CI debe ser presentada por el investigador ante el comité de bioética.

A continuación se presenta un diagrama de flujo que guía al investigador y al comité de bioética en el análisis de las excepciones y modificaciones del CI:



Tomado de: Research Compliance Office, Stanford University.

## 11. Responsabilidad

La responsabilidad de obtener un CI válido recae en el investigador principal. Si alguna persona diferente al investigador o subinvestigador es la encargada de obtener el CI, debe ser designada formalmente por el investigador y tener la aprobación del comité de bioética.

Las Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, establecen que se aplicarán sanciones a los investigadores o patrocinadores que no cumplan las normas dispuestas. Las sanciones pueden consistir en multas o la suspensión del 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, así como no aceptar datos obtenidos en forma poco ética y presentados en una solicitud de registro de un medicamento.



En Costa Rica, la responsabilidad penal y civil puede ser revisada en el Código Penal, artículos 123 bis, 129 y 193, en el Código Civil, artículo 1045, en el Código de Procedimientos Penales.

## 12. Bibliografía

Beauchamp T L y Childress J F (2001). Principles of Biomedical Ethics, 5th edn.. Oxford University Press.

CCSS. Reglamento del Seguro de Salud. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

CENDEISS (2007). Documentación requerida según tipo de investigación. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

CENDEISS-CCSS (2004). Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

CENDEISS-CCSS (2006). Aspectos generales que debe incluir un documento de consentimiento informado. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

CENDEISS-CCSS (2006). Instrucciones generales para elaborar el consentimiento informado. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

CIOMS; OMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Código Civil. Costa Rica. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Código de Procedimientos Penales. Costa Rica. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Constitución Política de la República de Costa Rica. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. Código de Moral. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Kotow, M. Bioética frente a ciencia y técnica. Introducción a la Bioética. 2ª Ed. Santiago, Ed. Mediterránea, 2005:145-158

Ley General de Salud (1971). . Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Mascalzoni D, Hicks A, Pramstaller P, Wjst (2008) Informed Consent in the Genomics Era. PLoS Med 5(9): e192. doi:10.1371/journal.pmed.0050192. Consultado el 14 de enero, 2011, de <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050192>

Ministerio de Salud de Costa Rica. Comités Ético-Científico. Consentimiento Informado. Consultado el 18 de enero de 2011, de <http://www.netsalud.sa.cr/>

Stanford University. Findings for Waiver or Alteration GUI-C2. Research Compliance Office of Consent Requirements. Consultado el 18 de enero de 2011, <http://humansubjects.stanford.edu/research/documents/RegulationsWaiverAlterationConsent.pdf>

UNESCO (1997). Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos. Consultado el 18 de enero de 2011, página Web del CENDEISS: <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentosalud.pdf>

Vidal, Susana. Competencia para la toma de decisiones. Jurisprudencia Argentina Nro 6166, Bs As, 1999: 58-68). Consultado El 17 de noviembre de 2011, de <http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/vidal.pdf>

*Riesgo mínimo: la probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada en el protocolo propuesto no son mayores que los que puedan ocurrir en la vida diaria o durante la realización de un examen físico o psicológico de rutina.*



## Consentimiento informado en investigación biomedica - Costa Rica Questions

**Question Cluster ID:** 7282

**Cluster Name:** CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Sequential

**Questions in Cluster:** 12

**Questions On Exam:** 12

---

**Question ID:** 57188

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** El CI para investigaciones en que participan seres humanos se establece por primera vez en:

**Answer 1:** El Código de Núremberg.

**Answer 2:** El Informe Belmont.

**Answer 3:** Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.

**Answer 4:** La Declaración de Helsinki.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57199

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Seleccione el enunciado correcto sobre consentimiento informado:

**Answer 1:** Consiste solo en la firma de un documento con información del estudio.

**Answer 2:** Puede ser obtenido por cualquier persona relacionada con el estudio.

**Answer 3:** Es un proceso de comunicación entre el investigador y el participante que finaliza con la firma del documento de CI.

**Answer 4:** Puede obtenerse en cualquier momento durante la ejecución del estudio.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57198

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Con respecto al documento de asentimiento informado una de las siguientes afirmaciones es correcta:

**Answer 1:** Sustituye al consentimiento informado.

**Answer 2:** Debe obtenerse cuando el menor sabe leer y escribir.

**Answer 3:** Es indispensable para la participación de niños mayores de 12 años en una investigación.

**Answer 4:** Puede ser obviado si los padres autorizan la participación del menor en el estudio.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57197

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Una de las siguientes condiciones NO es valida para que el investigador solicite a un comité de bioética la excepción del CI:

**Answer 1:** Que el estudio no involucre más del riesgo mínimo.

**Answer 2:** Que el estudio no se pueda realizar, sin dicha excepción.

**Answer 3:** Que la obtención del CI represente un costo considerable para el investigador.

**Answer 4:** Que el único contacto entre el participante y el investigador sea la obtención del CI y el riesgo principal sea la ruptura de la confidencialidad de la información recolectada.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57196

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** En investigación, el término que engloba a las personas o poblaciones absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses, se les denomina:

**Answer 1:** Poblaciones vulnerables.

**Answer 2:** Poblaciones marginales.

**Answer 3:** Poblaciones en riesgo social.

**Answer 4:** Poblaciones subdesarrolladas.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57195

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Uno de los siguientes enunciados NO forma parte de los contenidos básicos del CI:

**Answer 1:** Identificación del estudio.

**Answer 2:** Descripción de los posibles riesgos o molestias que el participante pueda experimentar derivados de la investigación.

**Answer 3:** Referencia de la existencia de una póliza que protege a los participantes en investigaciones que involucren riesgos mayores al mínimo

**Answer 4:** Referencia de la situación financiera de la entidad que patrocina la investigación.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57194

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Uno de los siguientes elementos invalida la obtención del consentimiento informado:

**Answer 1:** Información

**Answer 2:** Capacidad de comprensión.

**Answer 3:** Voluntariedad.

**Answer 4:** Coacción

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57193

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** La norma nacional que en primera instancia establece el respeto a la dignidad humana como principio fundamental para toda acción humana es:

**Answer 1:** Constitución Política de Costa Rica.

**Answer 2:** Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la CCSS.

**Answer 3:** Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.

**Answer 4:** Ley General de Salud.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57192

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** El texto internacional que establece el respeto a la dignidad humana como principio fundamental para toda acción humana es:

**Answer 1:** El Código de Núremberg.

**Answer 2:** La Declaración Universal de los Derechos Humanos.

**Answer 3:** La Declaración de Helsinki.

**Answer 4:** El Informe Belmont.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57191

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** El fundamento ético con relación a la obtención del CI en la investigación, consiste en la articulación correcta de los siguientes cuatro principios clásicos de la Bioética moderna:

**Answer 1:** Autonomía, igualdad, no maleficencia y justicia.

**Answer 2:** Autonomía, respeto, no maleficencia y justicia.

**Answer 3:** Autonomía, calidez, beneficencia y no maleficencia.

**Answer 4:** Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57190

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Uno de los siguientes enunciados NO forma parte de la definición del CI:

**Answer 1:** Es un proceso de comunicación entre el equipo investigador y el participante.

**Answer 2:** Es un requisito ético y legal para que una persona participe en una investigación.

**Answer 3:** Es un acuerdo razonado entre el investigador y el participante en una investigación.

**Answer 4:** Es una autorización extendida por el participante con el fin de eximir al investigador de los posibles daños que pueda presentar a raíz de la investigación.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57189

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Con respecto a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos (DUGHDDHH) y el Código de Núremberg, se puede afirmar que: (seleccione la respuesta incorrecta)

**Answer 1:** El CI, según el Código de Núremberg es un deber y una responsabilidad del investigador, mientras que según la DUGHDDHH, es un derecho de la persona.

**Answer 2:** Los elementos de CI descritos en el Código de Núremberg son similares a los establecidos en la DUGHDDHH.

**Answer 3:** La DUGHDDHH establece que en investigaciones genéticas de tipo poblacional no se requiere el CI, mientras que el Código de Núremberg sí lo exige.

**Answer 4:** Ambos documentos establecen los requisitos para obtener el CI en investigaciones genéticas.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

## **Consentimiento informado en investigación biomédica - Costa Rica References**

This module has no references.