

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Alberto Arellano Méndez
Instituto Nacional de Medicina Genómica
México, D.F.

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.

INTRODUCCIÓN

El presente módulo consta de 9 páginas.
La lectura del mismo le tomará de 20 a 25 minutos y después deberá responder el cuestionario para su evaluación.

El objetivo de este módulo es suministrar los elementos éticos y normativos para la comprensión y análisis en la elaboración, valoración y evaluación del proceso del consentimiento válidamente informado en México. Este módulo no debe ser considerado ni exhaustivo, ni prescriptivo.

Al concluir el módulo, usted será capaz de:

Conocer los fundamentos teóricos del proceso de consentimiento informado, así como los diversos documentos normativos que lo regulan. Distinguir las diferencias entre proceso de consentimiento informado y formato de consentimiento informado. Entender los requisitos de forma y de fondo del formato de consentimiento informado. Identificar algunos aspectos éticos, legales y sociales en el proceso de consentimiento informado. Hacer una crítica constructiva sobre el papel primordial del consentimiento informado. Realizar una evaluación crítica de los contenidos del presente módulo y enriquecerlos.

CONTEXTUALIZANDO LA NECESIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el marco de los proyectos de investigación algunos investigadores suelen percibir al documento de consentimiento informado como una carga burocrática, puesto que los tiempos administrativos (revisión de protocolos por partes de las comisiones, obtención de fondos, aprobación de proyectos, entrega de reportes, etcétera) parecen ser más lentos que los tiempos académicos de la investigación (trabajo de laboratorio, contrastación de resultados, presentación en congresos, redacción de artículos, etcétera). En muchas ocasiones existe una distancia comunicativa entre los investigadores y los integrantes de las comisiones de ética en investigación, sobre

todo, por la falta de conceptos comunes o unívocos respecto al significado del consentimiento informado y que lleva a percibir las funciones de las comisiones de ética como simples trámites administrativos.

Para lograr una mejor comprensión de la importancia del consentimiento informado, es importante plantearse las siguientes preguntas: ¿Qué es el consentimiento informado? ¿Es un derecho humano? ¿Es un estándar ético? ¿Es un proceso? ¿Es un documento? O simplemente ¿es una garantía de calidad tanto para el investigador, para la sociedad y para los sujetos que participan en un proyecto de investigación? No obstante, quién espera encontrar una respuesta única quedará decepcionado, puesto que el consentimiento informado, en diversos momentos del proyecto de investigación, puede adquirir todos estos diferentes matices.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN DERECHO HUMANO

El Juicio de Núremberg nos presenta la primera crisis de la ética en la investigación moderna y los primeros intentos por regular la investigación científica. En síntesis, el **Código de Núremberg**[1] estableció la EXIGENCIA de que en toda investigación un requisito indispensable es el Consentimiento Informado de los Participantes (consentimiento voluntario, según la redacción del Código de Núremberg) [2]. La violación de los criterios éticos médicos tradicionales durante el régimen nazi, provocó una indignación moral. En principio, los médicos nazis creían que estaban haciendo algo beneficioso para la sociedad alemana y además estaban cumpliendo sus obligaciones dentro del marco de la ley del régimen nazi. Sin embargo, no puede negarse que muchas personas fueron usadas como "objetos" de investigación, viendo limitados sus derechos y consecuentemente, sufriendo un atentado contra su integridad personal, su salud y vida.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN ESTÁNDAR ÉTICO

Transcurrieron 15 años, desde el Juicio de Núremberg, para que en Estados Unidos de Norteamérica se dieran a conocer a la luz pública algunos proyectos de investigación que adolecían de violaciones éticas similares a las acontecidas durante la Segunda Guerra Mundial. Los experimentos en la Escuela *Willow Brook* en la década de 1960 y el Estudio sobre sífilis de *Tuskegee* (que transcurrió de la década de 1930 a la década de 1970) impulsaron la discusión bioética con la preocupación de que el consentimiento informado adquiriera el carácter de un estándar internacional, involucrando la participación y tomando en cuenta el empoderamiento de las personas, es decir, el progresivo reconocimiento por parte de los sujetos de pueden tomar decisiones informadas y participar de forma activa en un protocolo de investigación.

Lo anterior significó un cambio de paradigma en la relación investigador/sujeto de investigación. Si tradicionalmente se considera que el valor fundamental de la investigación es el bienestar del sujeto y de la sociedad, independientemente de las decisiones autónomas de éstos, dicha la opinión, la participación y valores de los sujetos puede ser considerados secundarios puesto que ellos no tiene el "mismo nivel de conocimientos" que los científicos (conducta paternalista). Por el contrario, si el

respeto de los sujetos es considerado como el principal valor ético, independientemente de las buenas intenciones de la investigación, entonces el consentimiento informado adquiere suma importancia (conducta bioética-ciudadana).

El cambio de paradigma lo percibimos en un artículo escrito por Henry K. Beecher, un médico de Harvard, quien en 1966, en *The New England Journal of Medicine*, expuso toda una serie de conductas no éticas comunes en la investigación médica de su tiempo. Este artículo contribuyó a incentivar la participación de profesionistas de diversas áreas del conocimiento, a efecto de hacer una revisión de la ética médica [3].

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN PROCESO

En el contexto internacional, se ha enfatizado en las **Pautas CIOMS 2002** (Pauta No. 4) que *"el consentimiento informado consiste en una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos"*[4].

Por tanto, como una primera aproximación, concluimos que el consentimiento informado es la expresión de la autonomía de la voluntad e implica, por parte de los sujetos en investigación, la facultad de decidir por sí mismos los riesgos y los beneficios de participar en un proyecto de investigación. Pero, además supone, por parte de los investigadores, fomentar un diálogo informado y reconocer que todas las personas nacen libres y son iguales en dignidad y derechos. De tal forma, el consentimiento informado es un proceso en el que investigadores y sujetos de investigación se reconocen mutuamente como seres con raciocinio y conciencia y por tanto deben actuar unos para con otros con un espíritu de hermandad[5].

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN DOCUMENTO

Hasta el momento hemos explicado cómo el consentimiento informado nace como un derecho humano, posteriormente es percibido como un estándar ético y finalmente ha evolucionado a la categoría de proceso. No obstante, desde el punto de vista del marco jurídico mexicano, el consentimiento informado debe ser expreso y por tanto no debe dejar lugar a dudas en cuanto a cuál es la voluntad de la persona involucrada en el proyecto de investigación. Por tanto, en nuestro marco normativo el consentimiento informado es entendido como un documento en donde el sujeto de investigación, o en su caso su representante legal, manifiesta su decisión de participar en un proyecto de investigación.

¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Es un derecho humano el no ser sometido sin consentimiento a una investigación que se traduce en la existencia del formato de consentimiento informado.

Es un estándar ético en las pautas internacionales,
 Es un proceso desde el punto de vista bioética
 Es una garantía de calidad en la evaluación de
 Es un documento que reviste a un proceso de diálogo y comunicación entre el investigador y el sujeto de investigación
 Es un proceso por el cual se verifica el respeto por la autodeterminación de los sujetos y de la autonomía de la voluntad

¿QUÉ NO ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

No es exclusivamente un documento firmado (El consentimiento no se reduce a la firma del documento)

No es un hecho que ocurre una sola vez (Es un proceso continuo de comunicación)

No es una carta exculporia (No se renuncian derechos) [6]

No es un trámite burocrático para obtener financiamiento (No es exclusivamente una imposición gubernamental, ni institucional)

No es una narración de hechos científicos y derechos (No es un escrito técnico ni científico, ni un escrito técnico legal?)

DOCUMENTOS INTERNACIONALES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A continuación se ofrece una tabla comparativa de los principales documentos que inspiran la formulación del consentimiento informado. Estos documentos sirven de un marco referencial para la elaboración, valoración y evaluación ética y legal del proceso de consentimiento informado.

Textos Normativos a Nivel Internacional		
Texto	Fecha	Contenido
Código de Nüremberg	(1946)	Primer precepto: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano.
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [14]	(Promulgación 1964) (Última versión 2008)	Preceptos 20, 22, 23, 24, 25 y 26. Puntos relativos al análisis del consentimiento informado.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos	(1966)	Artículo 7, párrafo segundo. Prohibición de someter a cualquier persona a experimentos médicos y científicos sin su libre consentimiento.
Informe Belmont. Principios y Guías Éticas para la protección de los Sujetos Humanos de Investigación	(1979)	Uno de los principio básicos del Informe Belmont es el respeto a las personas protegiendo su autonomía y tratándolas con cortesía y respeto. Para lo cual el Consentimiento informado juega un papel importante.
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos	(Pautas CIOMS 2002)	Pauta Número 4. Consentimiento Informado. Individual
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	(2005)	Artículo 7. Reconocimiento de la legislación interna para regular los aspectos relativos al consentimiento informado. Clarificación el proceso de consentimiento informado en el ámbito internacional.

REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO

En México la investigación con seres humanos está permitido. La Ley General de Salud [7], artículo 100 establece que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

(...)

IV. *Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;*

De forma más concreta, el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud** (Reglamento de Investigación) es el texto normativo que desarrolla los aspectos generales del consentimiento informado [8]. Esos aspectos son los requisitos de existencia y forma del consentimiento válidamente informado.

Cuando nos referimos a que un consentimiento debe ser válidamente informado, debemos distinguir entre el proceso por el cual se obtiene el mismo y posteriormente en el documento propiamente dicho [9]. El reglamento de investigación señala que el consentimiento informado tiene una naturaleza documental.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud Artículo 20.- *Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna*

El Consentimiento Válidamente Informado se conforma de 3 tipos de requisitos:

1.- Pre-Requisitos:

i.- Tiempo, ii.- Lugar; iii.- Métodos, iv.- Lenguaje y v.- Verificación

2.- Requisito de Existencia 3.- Requisitos de Forma (requisitos jurídicos)

Es preciso señalar que existen otros requisitos que no son señalados en nuestro marco normativo. Sin embargo, son importantes en el desarrollo del proceso de obtención. Estos requisitos que dotan de validez al consentimiento los podríamos definir como las condiciones necesarias para respaldar la validez del proceso. Al respecto los profesores Alaa Abou-Zeid, Diane Paul [10] y Henry Silverman [11] enfatizan que el proceso de consentimiento informado se caracteriza por el tiempo, el lugar y los métodos del proceso. Las Pautas CIOMS abundan, además de los tres anteriormente señalados, en el uso del lenguaje y la verificación de la comprensión [4].

Pre-Requisitos en el Proceso de Consentimiento Informado

Como hemos mencionado, estos pre-requisitos no vienen señalados expresamente en el marco normativo mexicano. No obstante, las Pautas CIOMS (Pauta No. 4) y los especialistas coinciden en que estos pre-requisitos son los fundamentos de todo el proceso y del documento propiamente dicho [4]. Si partimos de la idea de que el CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN PROCESO CONTINUO, entonces las condiciones de tiempo, lugar métodos, lenguaje y verificación adquieren vital importancia.

Tempo:

La obtención del consentimiento informado es un proceso que comienza con el contacto inicial con el potencial sujeto y continúa durante el estudio. El consentimiento informado debe preceder cualquier actividad de investigación, incluyendo tareas como extracción de sangre, obtención de muestras biológicas, recopilación de expedientes clínicos u otras análogas, para determinar si el sujeto es elegible para el estudio. El contacto inicial con un sujeto potencial se basa en la confianza generada por el equipo de investigación, por tanto se debe tomar el tiempo adecuado para que el sujeto pueda reflexionar acerca de su decisión para participar en el estudio. De ser posible, y en cuanto no se comprometa el estudio, sería recomendable proporcionar, previa a la firma, el formato de consentimiento informado al sujeto en cuestión, para que éste lo evalúe y comprenda. Esto garantiza que el sujeto puede formular preguntas al investigador.

Lugar:

Las conversaciones con los sujetos deben llevarse en un ambiente idóneo. Este lugar debe brindar privacidad, por lo que es adecuado hacer las conversaciones en una oficina o habitación. Por ejemplo, cuando la propia naturaleza del proyecto puede poner en situación de vulnerabilidad al sujeto. Este caso son los estudios de VIH/SIDA, estudios conductuales, etcétera. Existen ciertas situaciones que podrían coaccionar la decisión del sujeto. Por ejemplo cuando se habla de este tema en los pasillos de un hospital, en el contexto de una consulta médica o previo a realizar una cirugía. En este caso, los sujetos de investigación podrían sentirse coaccionados. No obstante lo anterior, existen protocolos que incluyen la participación de un gran número de sujetos y las condiciones propias del protocolo no comprometen la privacidad de los participantes, por los que un foro público, una asamblea, o una sesión general pueden ser lugares adecuados. Este último caso son los estudios anonimizados en donde no se puede identificar a los sujetos de investigación.

Métodos:

La información debe ser ofrecida de una manera que sea fácilmente entendible. Debe darse el tiempo suficiente para que los individuos reflexionen su decisión y si es posible realicen una consulta con su familia, comunidad o médico tratante. Deben atenderse las cuestiones culturales, como un idioma diferente, un sentido comunitario diferente, o cualquier otra causa similar. Por lo que es recomendable hacer traducciones del formato, o apoyarse en intérpretes para poder explicar el

estudio. Esto es relevante cuando se hace investigación en comunidades indígenas. Deben respetarse los usos y costumbres. Algunas comunidades ejercen un valor cultural con relación a la sangre; o en otras comunidades las decisiones se toman de forma colectiva. Por tanto se tendrá que ser cuidadoso con los métodos. Pueden usarse métodos alternativos para asegurar que los sujetos comprenden. Estos medios pueden ser vídeos, películas, dibujos, pósters, diagramas; especialmente cuando los investigadores reclutan participantes con altas tasas de analfabetismo [12, 13].

Lenguaje:

El lenguaje es un conjunto de signos con los cuales las personas manifiestan lo que piensan o sienten. La comunicación entre el investigador y el sujeto no debe ser un simple recitado ritual de los contenidos de un documento escrito. Más bien, el investigador debe transmitir la información, oralmente o por escrito, en un lenguaje que corresponda al nivel de comprensión del individuo. La comunicación depende, además, de la capacidad del investigador y de su buena voluntad para comunicar con paciencia y sensibilidad. Todos tenemos un nivel adecuado de raciocino para comprender los riesgos y beneficios, pero todos tenemos diferentes circunstancias particulares. Por tanto, la capacidad, del potencial sujeto, para comprender la información necesaria para dar su consentimiento depende de la madurez, educación y sistema de creencias del individuo.

Comprensión:

El investigador debe asegurarse de que el potencial sujeto de investigación ha comprendido adecuadamente la información. El investigador debiera dar a cada uno la oportunidad de hacer preguntas, respondiéndolas en forma honesta, oportuna y completa. En algunos casos, el investigador puede administrar una prueba oral o escrita o determinar de otra forma si la información ha sido comprendida adecuadamente.

En nuestro marco normativo, los pre-requisitos no son obligatorios. Sin embargo, mediante la implementación de los mismos se garantiza el proceso de consentimiento válidamente informado.

Los dos requisitos restantes del proceso de consentimiento informado comprenden requisitos de existencia (de fondo), es decir: **AQUELLOS ASPECTOS FUNDAMENTALES** que enmarcan la obtención del documento y lo dotan de **VALIDEZ ÉTICA**.

En cuanto al formato de consentimiento informado, encontramos requisitos de forma, es decir: **AQUELLOS ASPECTOS FUNDAMENTALES** que dotan de **LEGALIDAD Y VALIDEZ JURÍDICA** al documento.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado es una forma de evitar las transgresiones que a lo largo de la historia de la investigación médica ha tenido lugar sobre la integridad física, psicológica y moral, así como sobre la dignidad de las personas que son sujetos de investigación.

La característica que consideramos más importante del consentimiento informado es que se trata de un reconocimiento al carácter autónomo y libre de las personas que participan en los protocolos de investigación. Si bien es cierto que las comisiones de ética solicitan el consentimiento informado por escrito, este documento debe ser un reflejo de dicho reconocimiento y de la actitud y conducta ética quienes están involucrados en la investigación.

REFERENCIAS Y FUENTES:

Código de Núremberg. 1946. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm>. Consultada el 12 de abril de 2010.

Drane JF: **Origen y Evolución de la Bioética en Estados Unidos**. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/bioeu.htm#top8>. Consultada el 12 de abril de 2010.

Beecher HK: **Ethics and Clinical Research**. *The New England Journal of Medicine* 1996, **274**: 1354-1360.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas: **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos**. Ginebra, Suiza: *CIOMS*; 2002. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>. Consultada el 12 de abril de 2010.

Martínez Palomo A (Comp): **Bioética: En busca de consensos sobre el consentimiento**, *El Colegio Nacional*, México: 2009. 12.

Office for Protection from Research Risks: **"Exculpatory Language" in Informed Consent**. *Cooperative Oncology Group Chairpersons Meeting*. November 15, 1996, Disponible en:
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/exculp.html> Consultada el 30 de agosto de 2011.

Ley General de Salud. México. 1984. Disponible en:
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>. Consultada el 12 de abril de 2010.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. 1986. Disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>. Consultada el 12 de abril de 2010.

Ángeles Llerenas AR, Wirtz V, Lara Álvarez CF: **The role and responsibilities of witnesses in the informed consent process**. *Developing World Bioethics* 2007, 1471-8847

Paul D **Consentimiento Informado**. Plataforma CITI

Abou-Zeid A, Paul D, Silverman H **Aspectos Internacionales del consentimiento informado**. Plataforma CITI

Bhutta AZ: **Beyond informed consent**. *Bulletin of the World Health Organization* 2004, 82:771-777.

Flory J, Emanuel E: **Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. A Systematic Review**. *JAMA* 2004, **292**:1593-1601.

Asociación Médica Mundial. **Declaración de Helsinki**, Corea, AMA; 2008. Disponible en:
http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c_es.pdf. Consultada el 12 de abril de 2010.

El consentimiento informado - México Questions

Question Cluster ID: 7354

Cluster Name: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 4

Questions On Exam: 4

Question ID: 57498

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: El consentimiento informado es un reconocimiento de (respuestas en amarillo):

Answer 1: La autonomía de las personas;

Answer 2: La importancia de los sujetos como parte de los protocolos

Answer 3: Al humanismo de la investigación biomédica

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer:

Feedback for incorrect answer:

Question ID: 57499

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: El Código de Núremberg es un documento que reconoce la necesidad de obtener un consentimiento voluntario. Este documento nace de:

Answer 1: Del caso Tuskegee

Answer 2: Del conocimiento del uso de sujetos humanos en las investigaciones Nazis

Answer 3: De la denuncia que hace Beecher en si artículo

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer:

Feedback for incorrect answer:

Question ID: 57500

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: El consentimiento informado no es:

Answer 1: Un documento que reviste a un proceso de diálogo y comunicación entre el investigador y el sujeto de investigación.

Answer 2: Es un proceso por el cual se verifica el respeto por la autodeterminación de los sujetos y de la autonomía de la voluntad.

Answer 3: Una narración de hechos científicos y derechos.

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 3

Feedback for correct answer:

Feedback for incorrect answer:

Question ID: 57501

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Si bien el fondo del consentimiento informado es uno de los requisitos fundamentales, el papel del requisito de forma es importante porque hace referencia a:

Answer 1: Una buena presentación del Consentimiento

Answer 2: Que sea entendible

Answer 3: Legalidad y validez jurídica

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 3

Feedback for correct answer:

Feedback for incorrect answer:

El consentimiento informado - México References

This module has no references.