

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

*Claudio L. Urosa<sup>1,2</sup>*

<sup>1</sup>Centro Médico de Caracas. <sup>2</sup>Comité de Bioética del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela.

*Rev Venez Endocrinol Metab 2017;15(3): 166-168*

La investigación clínica constituye hoy en día uno de los recursos de mayor importancia en el progreso de la medicina tanto en el diagnóstico, prevención y curación de muchas enfermedades en nuestros pacientes. La participación de personas en tales protocolos de investigación tiene muchas implicaciones no solo de orden científico sino también éticas ya que, junto con los avances obtenidos, también se han dado y se pueden dar abusos como los sucedidos durante el régimen nacional socialista en Alemania, así como en otros sitios a los cuales nos referimos en una publicación reciente en esta revista<sup>1</sup>.

Uno de los instrumentos para preservar la dignidad de nuestros pacientes es el Consentimiento Informado (CI), sobre el cual nos centraremos en este editorial. Es muy importante distinguir el Consentimiento Informado en la práctica clínica diaria de aquel que se realiza en la investigación en seres humanos, aunque en algunas circunstancias los límites entre el ejercicio clínico y la investigación biomédica no están claramente demarcados. En el primero nos referimos a las intervenciones y a procedimientos claramente establecidos de índole diagnóstica o terapéutica. Entendemos por investigación aquella actividad que busca confirmar una hipótesis, sacar conclusiones y de aquí obtener conocimientos generalizables<sup>2</sup>. “Es deber del médico promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica”<sup>3</sup>.

Toda investigación en humanos debe respetar principios fundamentales como son: la benefi-

cia, no hacer daño, la libertad de los sujetos de estudio (autonomía) y siempre tomar en cuenta la dignidad intrínseca de la persona<sup>2,3</sup>.

El consentimiento informado en definitiva es un proceso de aceptación libre por parte del paciente sujeto de investigación quien tiene conocimiento de los procedimientos a los que va a ser sometido; debe haber sido informado adecuadamente. La palabra consentir proviene del vocablo *consentire* en latín, compuesta por: *con*, *conocer*, y *sentire*, *sentir*, esto es sentir juntos. La American Medical Association define el CI como: “El proceso de comunicación entre el paciente y el médico que resulta en la autorización del paciente para someterse a una intervención médica específica”<sup>4</sup>. También se puede definir el CI como “la conformidad voluntaria y consciente de un paciente después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación médica”.

Por lo tanto, obtener el CI en la investigación biomédica es parte integral de la misma y así los participantes aceptan el riesgo no solo físico sino también de información, en beneficio de otros y en general, no en el suyo propio. El CI en investigación biomédica se refiere al proceso de informar al paciente o participante sobre el procedimiento o el protocolo de investigación procurando su consentimiento totalmente voluntario de participar antes de que la investigación culmine. Hoy en día el procurar obtener el CI para la participación del paciente en un protocolo de investigación no es un simple medio de protección legal del

---

Artículo recibido en: Septiembre 2017. Aceptado para publicación en: Septiembre 2017.  
Dirigir correspondencia a: Claudio Urosa. Email: claudiourosa@hotmail.com

investigador y su equipo, sino ante todo, un reconocimiento de la dignidad de la persona, del sujeto de investigación, de respeto a su libertad y del cuidado que se ha de tener con su vida y su salud. También es un instrumento que realza la calidad científica y ética del investigador.

En investigación, el CI cumple dos funciones: una es educar a los participantes en el protocolo sobre los potenciales beneficios y riesgos de su participación en el estudio, y la otra es establecer la voluntariedad libre del sujeto a participar<sup>5</sup>. El CI más que un documento o un hecho puntual es un proceso colaborativo con varios pasos o etapas a cumplirse y constituye una piedra angular del protocolo. El CI no es el único elemento que hace que un proyecto de investigación respete a la Ética, otros factores como la validez científica, la veracidad, la selección de los sujetos, entre otras, son necesarios<sup>5</sup>.

El Informe Belmont elaborado por la Comisión Interamericana para la protección de sujetos humanos en la investigación biomédica en 1978, estableció tres principios básicos: respeto a la persona, justicia y beneficencia<sup>2</sup>. A su vez, tiene tres objetivos fundamentales:

1. Informar al sujeto participante de una manera adecuada.
2. Constatar que el participante ha sido informado.
3. Establecer la decisión libre del sujeto a participar en la investigación<sup>2</sup>.

Es importante que evitemos la llamada “confusión terapéutica”, por la cual el sujeto del estudio puede interpretar erróneamente que va a obtener un beneficio terapéutico, como se puede esperar en el contexto clínico<sup>2</sup>.

Debe quedar claro que un aspecto es la información que se le suministra al paciente, la cual debe ser clara, en un lenguaje sencillo, pero completa, especificando los posibles riesgos, la libertad del paciente de abandonar el protocolo cuando lo desee y la garantía de la confidencialidad de la información. Esto debe darse en una hoja o escrito

separado del documento en el cual el participante manifestará su aceptación libre de participar en el proyecto. Un error muy frecuente es colocar en la misma hoja la información al paciente y el consentimiento informado haciendo una mezcla y favoreciendo la confusión del paciente.

Los elementos necesarios para que un consentimiento informado sea completo incluyen: el proceso de encuentro médico, voluntariedad del paciente, información suficiente y clara, comprensión de la información, decisión libre y recomendaciones por el médico. El investigador debe conocer y superar aquellas barreras del proceso de información: lenguaje, cultura, alfabetismo, tecnología, y el uso de un argot médico. No solamente debe obtenerse el CI en aquellos protocolos experimentales como la experimentación con fármacos, sino también en estudios observacionales o en estudios con muestras biológicas de los pacientes.

Además, es muy importante establecer previamente el tipo de investigación, si es con sujetos voluntarios sanos, con enfermos, con niños o personas con ciertas limitaciones, llamadas poblaciones vulnerables, y si el estudio implica la posible restauración de la salud del sujeto de investigación o no. A diferencia de la práctica clínica en la cual el CI puede ser tácito y verbal o escrito así como puede ser puntual o procesual, en la investigación clínica, aunque es un proceso, el modelo ha de ser escrito y puntual por las características de la actividad.

Desde hace varios años el Consejo de Europa ha promovido una guía llamada “Normas de la Buena Práctica Clínica” destinada a establecer los principios básicos para la investigación farmacológica en sujetos humanos<sup>6</sup>. En estas normas uno de los aspectos más resaltantes es el de la práctica del CI. Un capítulo especial es el del CI en las llamadas poblaciones vulnerables. Uno de ellos es la experimentación en niños y menores de edad quienes no son capaces de dar un consentimiento válido y en quienes la investigación con finalidad terapéutica debe tener exclusivamente una posibilidad de ser benefi-

ciosa para ellos. En estas circunstancias el CI debe ser dado por los padres o representantes de estos niños<sup>7</sup>. Aunque muchas veces los niños pueden tener cierto nivel de entendimiento, el CI por parte de sus padres o representantes es imprescindible. También constituyen poblaciones vulnerables los adultos mayores discapacitados, personas con trastornos cognitivos, prisioneros, mujeres embarazadas y los seres humanos en la vida intrauterina desde el primer momento de la concepción. Habitantes de poblaciones en vías de desarrollo son igualmente vulnerables.

Hoy en día es una norma universalmente aceptable e imprescindible que todo proyecto de investigación en sujetos humanos sea revisado, discutido y aceptado por el Comité de Ética local de la institución en la cual se desarrolla el protocolo. Esto incluye el diseño del protocolo, las características del investigador, y particularmente, que el consentimiento informado cumpla los requisitos que hemos mencionado.

Se concluye que el Consentimiento Informado en la investigación clínica es una expresión imprescindible que se tiene por la persona del sujeto de investigación cuya salud, corporeidad y libertad debe ser respetada.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Urosa C. La investigación clínica en endocrinología: un desafío ético. *Rev Venez Endocrinol Metab* 2014;12:145-147.
2. National Commission for the protection of Human subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Bt Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. 1978. Accesado en Agosto 2017. Disponible en: <http://www.med.umich.edu/isrbdmed/ethics/Belmont/BELMONT.HTM>.
3. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. Accesado en Agosto 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
4. AMA. Informed consent en AMA, medical ethics. 1998. Accesado en Agosto 2017. Disponible en: [www.ama-assn.org.september 1998](http://www.ama-assn.org/september 1998).
5. Presidential Commission for the study of Bioethical Issues. *Informed Consent Background*; Sep. 30, 2013. Accesado en Agosto 2017. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/2866.html>.
6. Sgreccia E. *Manual de Bioética*. Ed. Biblioteca de Autores Cristianos. 2ª Edición, España, 2007.
7. Garzón FA. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en las investigaciones biomédicas con población vulnerable. *Revista latinoamericana de bioética* 2009;9:8-27.