

El consentimiento informado en la investigación clínica en estomatología.

Informed consent in clinical dental research.

Bernardino Isaac Cerda Cristerna,* José Arturo Garrocho Rangel,** Amaury de Jesús Pozos Guillén***

RESUMEN

Toda investigación clínica en estomatología o en cualquier área de la salud, requiere que cada sujeto incluido en el estudio otorgue por escrito su consentimiento de participación antes de llevar a recibir cualquier intervención relacionada con el estudio. Para obtener ese consentimiento, el investigador debe reconocer y otorgar el derecho al sujeto para decidir libre y voluntariamente si participa o no en el estudio. El investigador también debe informar de manera clara todo lo relacionado con el estudio, tanto los riesgos como los beneficios. Para eso, el investigador facilita la «carta de consentimiento informado». Esta carta es un documento legal respaldado por normativas nacionales e internacionales que protegen tanto al investigador, por la realización de sus actos científicos, como al sujeto de investigación, por su participación en la investigación. En esta revisión, se narran los sucesos históricos sobre casos relevantes de experimentación clínica de alto riesgo y éticamente inaceptables, situaciones que llevaron a la creación y establecimiento del consentimiento informado, a nivel mundial. Asimismo, se describe la importancia del consentimiento informado tanto para el investigador clínico como para el sujeto que va a participar en un estudio clínico. Además, se revisa el contenido del consentimiento informado, de acuerdo con los lineamientos establecidos por la normativa federal mexicana. Esta revisión es una guía informativa y explicativa sobre la aplicación de la carta de consentimiento informado para cualquier estudio de investigación clínica estomatológica.

Palabras clave: Bioética, consentimiento informado, ética, investigación clínica.

ABSTRACT

Clinical research in dentistry or indeed any other health science requires that every subject involved in a study sign an informed consent before they can be included. In order to obtain such consent, the researcher must first acknowledge and grant the subject the right to freely and voluntarily decide whether or not they wish to take part. The researcher must also clearly explain all aspects of the study to the subjects, including the benefits and risks involved should they choose to participate. To fulfill these obligations, the researcher provides what is known as an «informed consent» form; a legal document drafted in accordance with national and international standards that protect both the researcher and the subject. This study describes the historical background to various cases of high-risk and ethically unacceptable research on human subjects that led to the creation and establishment of the concept of informed consent in research around the world. Furthermore, it explains the importance of informed consent for clinical dental researchers, as well as for the subjects participating in clinical trials. We also look at the content of informed consent forms, based on Mexican public health standards. This study serves as a guideline for the use of informed consent forms in clinical research in the field of dentistry.

Key words: Bioethics, informed consent, ethics, clinical research.

INTRODUCCIÓN

El ser humano debe considerarse como el participante de mayor importancia en cualquier investigación clínica estomatológica. En un estudio clínico se explora,

a través del método científico, una prueba diagnóstica o un tratamiento que tiene como propósito proporcionar el mayor beneficio para el ser humano. Este propósito no podría ser conseguido sin el desarrollo de investigaciones clínicas que incluyan la participación de sujetos humanos. Debido a ello, es preciso que los estudios incluyan el número necesario de personas para participar como «sujetos» en ese estudio; tal inclusión requiere la aprobación de cada individuo, es decir, su consentimiento a participar de manera voluntaria, libre y conociendo de antemano toda la información necesaria para decidir si brinda o no dicho consentimiento por escrito.¹

* Doctor en Ciencias. Profesor de la Maestría en Endodoncia.

** Doctor en Ciencias. Profesor del Postgrado en Estomatología Pediátrica.

*** Doctor en Ciencias. Responsable del Laboratorio de Ciencias Básicas.

Facultad de Estomatología. Universidad Autónoma de San Luis Potosí. San Luis Potosí, S.L.P. México.

Recibido: Septiembre 2014. Aceptado para publicación: Octubre 2014.

En la actualidad, la libertad de una persona para decidir participar en un ensayo clínico es un derecho que no debe ser pasado por alto, aunque apenas comenzó a ser otorgado desde mediados del siglo pasado por la comunidad científica internacional. Por ser un hecho reciente, y considerando que la experimentación en seres humanos existe desde el albor de las ciencias biomédicas, la historia ha registrado sucesos lamentables donde la voluntariedad del ser humano fue ignorada. A partir del momento en que fue del conocimiento público la realización de tales acciones inhumanas, la sociedad civil y la comunidad científica internacionales tomaron consciencia de la necesidad de proteger, en todos los sentidos, a los participantes de una investigación clínica del área de las ciencias de la salud.

Algunos de los más significativos e impactantes abusos en seres humanos fueron perpetrados por la dictadura nazi durante la Segunda Guerra Mundial. Bajo la ideología de crear una raza superior, los nazis desarrollaron un sistema de exterminio que incluía el uso de seres humanos en experimentos «científicos», en los cuales torturaron y asesinaron a miles de niños, mujeres y hombres. Se puede mencionar, a manera de ejemplo, cómo los investigadores observaron y «estudiaron» el efecto de las bajas temperaturas en seres humanos expuestos al frío hasta provocar su muerte. También se interesaron en «conocer» el efecto de diferentes sustancias inyectadas, como la gasolina o el fenol hasta provocar la muerte.²

Al caer el imperio nazi, sus «investigaciones» salieron a la luz, provocando una gran indignación internacional, incluso de la misma comunidad alemana. Como consecuencia, se llevó a cabo el Juicio de Núremberg, con el propósito de juzgar a algunos médicos e investigadores involucrados en tales atrocidades. Así, un total de 23 personas fueron enjuiciadas por un jurado internacional en los llamados «Juicios de los Médicos», que ocurrieron en el año de 1946. De las 23 personas acusadas, 7 fueron condenadas a muerte, otras 7 se enviaron a prisión, mientras que las restantes, 9 fueron absueltas.³ Luego de aquel juicio, en el año de 1947, se consideró la necesidad de proteger a las personas participantes en investigaciones, para evitar poner en riesgo su salud o vida, y asimismo asegurar que su participación en tales estudios no se diera sin su absoluto consentimiento. Así se creó un código ético fundamentado en la filosofía hipocrática y en los derechos humanos, que concede al sujeto el derecho de decidir voluntariamente su participación en un estudio clínico. Este documento fue llamado el Código de Núremberg.⁴ Tal documento fue notoriamente relevante porque, por primera vez, se consideró la necesidad de obtener y res-

petar la aceptación voluntaria de un sujeto para participar en una investigación clínica. A pesar de su gran valor ético, el código no fue completamente aceptado por la comunidad científica internacional, incluso fue ignorado por uno de los principales investigadores que participó en la redacción del documento, pues se consideró como una limitante para la «ciencia moderna» que sólo debería ser aplicada para regular experimentos «nazis».⁵

Para superar la visión negativa del Código de Núremberg por una parte de la comunidad científica, la Asociación Médica Mundial redactó durante su reunión de 1964, en la capital de Finlandia, la «Declaración de Helsinki». Tal declaración preserva la naturaleza ética del Código de Núremberg, y está encaminada a la protección del sujeto de investigación, con la propuesta de diversos lineamientos más universales. La Declaración de Helsinki se actualiza regularmente, y la publicación de su versión más reciente ocurrió en octubre del año 2013.⁶

Incluso con la publicación del Código de Núremberg y de la Declaración de Helsinki, durante el siglo pasado la conciencia científica siguió adaptándose éticamente a los objetivos particulares de los investigadores, por lo que los derechos de los sujetos de investigación no fueron siempre respetados. Como ejemplo, entre los años de 1932 y 1972, el Servicio Público de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica estudió la evolución de la sífilis en una población de raza negra residente en Tuskegee, un poblado del estado de Alabama. El estudio incluyó a 399 sujetos que padecían la enfermedad, y en los que a lo largo del tiempo se observaron los efectos de la misma. Y aunque en 1947 (el mismo año de la publicación del Código de Núremberg), ya se conocía la eficacia de la penicilina para tratar a la sífilis, los sujetos nunca recibieron dicho tratamiento, y ni siquiera fueron informados de la naturaleza de su enfermedad ni de los objetivos del estudio.^{5,7} Luego de finalizado, el experimento fue dado a conocer a la opinión pública, que reaccionó con indignación, tanto que se constituyó una comisión para investigar los hechos. En 1978, esta comisión publicó «El Informe Belmont»,⁸ un documento que introducía cuatro principios éticos que debían ser respetados por toda investigación clínica: 1) respeto por la autonomía, 2) beneficencia, 3) no maleficencia y 4) justicia.

Actualmente, el derecho del sujeto para acceder a participar de manera voluntaria, libre y con conocimiento de causa, así como su protección y seguridad durante una investigación clínica, están basados en el legado del Código de Núremberg, en la Declaración de Helsinki y en el Informe Belmont, además de otros lineamientos éticos internacionales y legislaciones propias de cada país.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Un candidato a participar en una investigación clínica estomatológica (o de cualquier área biomédica) tiene el derecho de consentir libre y voluntariamente su inclusión en el estudio; también tiene el derecho de conocer toda la información necesaria para ayudarlo a decidir si participa o no en esa investigación. Además, el individuo posee el derecho de saber las condiciones de protección con las que contará durante el desarrollo de la investigación. Toda esa información deberá estar contenida por escrito en el consentimiento informado. Por lo tanto, un consentimiento informado puede considerarse desde dos diferentes puntos de vista: 1) es un documento con una base ética que representa la autorización libre y autónoma de un ser humano para participar en una investigación, y 2) es un documento que manifiesta la aprobación legal e institucional que firma un sujeto para consentir su participación en un estudio.⁹ En México, el consentimiento informado tiene ambos caracteres, pues es un documento legal, a manera de contrato, en el que una persona acepta participar en un estudio.

La «Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos», describe al consentimiento informado, como la «carta de consentimiento informado», y la define de la siguiente manera: «es el documento escrito, firmado por el investigador principal,

el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados».¹⁰ Al ser requerida por la norma, la carta de consentimiento informado tiene un carácter legal; por lo tanto, obliga a todo investigador a proporcionarla al candidato a participar en una investigación antes de su inclusión como sujeto de investigación.

CONTENIDO DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La carta de consentimiento informado debe contener cuatro aspectos generales: 1) ser informativa, 2) ser clara en su información, 3) permitir la capacidad de consentir y 4) permitir la voluntariedad por parte del individuo.¹¹ En México, la Comisión Nacional de Bioética, con base en las «Normas para la redacción del consentimiento informado» preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, junto con la Organización Mundial de la Salud, recomienda el tipo de información que debe incluirse en la carta para cubrir los cuatro puntos. Los cuadros I a III resumen las normas de redacción sugeridas; para conocerlas con mayor detalle debe revisarse el documento modelo disponible en la página electrónica de la Comisión Nacional de Bioética.¹²

Cuadro I. Recomendaciones generales.

Regla general	Mencionar que una intervención puede realizarse solamente después de otorgado el consentimiento y luego de recibir toda la información sobre la intervención (riesgos y consecuencias)
Información esencial	Incluir la duración de la participación, beneficios esperados y posibles riesgos o molestias
Incentivos	Se podrá pagar a los sujetos por los inconvenientes y su tiempo Los pagos no deberán ser tan grandes ni los servicios médicos tan amplios como para que se induzca a los presuntos sujetos a consentir en participar en la investigación (“incentivo indebido”) Los pagos, reembolsos y servicios médicos deberán ser autorizados por una comisión de evaluación ética
Investigaciones con menores de edad	Los menores de edad no participarán en investigaciones que puedan realizarse con adultos El objetivo de la investigación será el obtener conocimientos aplicables a las necesidades de salud de los menores
Investigaciones con prisioneros	Los prisioneros con enfermedades graves o que corran el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos, vacunas u otros agentes experimentales con efectos terapéuticos o profilácticos prometedores
Investigaciones con sujetos de comunidades en desventaja económica o educacional	Verificar que las personas de comunidades en desventaja económica o educacional no participen regularmente en investigaciones que puedan realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas

Cuadro II. Selección de los sujetos de las investigaciones y carácter confidencial de los datos.

Distribución equitativa de los riesgos y los beneficios	Las personas o comunidades a participar deben seleccionarse de manera que los riesgos y los beneficios de la investigación se distribuyan equitativamente
Selección de mujeres embarazadas o que amamantan como sujetos de investigación	Las mujeres embarazadas o que amamantan no deberán ser sujetos de ensayos clínicos, con excepción de aquellos cuyo propósito sea proteger o mejorar la salud de las mujeres en tales condiciones o de los fetos o los lactantes
Protección del carácter confidencial de los datos	Deben establecerse los procedimientos para guardar el carácter confidencial de los datos del sujeto

Cuadro III. Indemnizaciones de sujetos de investigaciones por lesiones accidentales, procedimientos de evaluación e investigaciones con patrocinadores externos.

Derecho a indemnización	Los sujetos que sufran lesiones físicas o emocionales como consecuencia de su participación en el estudio, tienen derecho a recibir una indemnización En caso de muerte, los familiares del sujeto tienen derecho a recibir esta indemnización El derecho a la indemnización es irrenunciable
Constitución y funciones de las comisiones de evaluación ética	Los proyectos de investigación con seres humanos deben someterse a una comisión de evaluación ética y científica para su valoración y aprobación El investigador no podrá iniciar la investigación hasta que se apruebe el proyecto
Obligaciones del país del organismo patrocinador y del país anfitrión	El organismo patrocinador externo deberá someter el protocolo de investigación a una evaluación ética y científica de conformidad con las normas del país de dicho organismo

Como descripción general del contenido de la carta de consentimiento informado, es necesario incluir en el documento la información necesaria para que el sujeto tenga claros los objetivos de la investigación, los beneficios que le otorga como individuo y a la sociedad, los riesgos a los que se expone, la duración del estudio, los exámenes médicos y procedimientos que le serán realizados, la compensación que recibirá por participar en el estudio, cómo será el procedimiento de apoyo en caso de un evento adverso, además de otros aspectos relevantes.

La claridad en la carta de consentimiento informado es un requisito obligatorio. El texto debe ser sencillo, pero capaz de explicar el protocolo de investigación a una persona carente de conocimientos científicos o estomatológicos. Quien redacta la carta debe pensar como un lector ordinario, sin conocimiento de tecnicismos, y no como un investigador. Incluso las palabras técnicas de obvio significado para el investigador pueden resultar oscuras para un sujeto ordinario. Por ejemplo, la frase: «se le administrará un analgésico por vía intravenosa», a pesar de lo fácil que suene para un investigador, puede no serlo para el lector común de la carta de consentimiento informado. En cambio, decir «se le dará un medicamento

para controlar el dolor por medio de una inyección en su brazo» resultará una explicación más clara y sencilla de entender. La lectura de una carta de consentimiento informado puede abarcar hojas y hojas de información que no siempre resultan comprensibles; una larga descripción (mayor de 7-8 páginas) no significa mayor claridad para el lector.¹³ Brevedad y simpleza resultan mejor. Vale la pena considerar que no siempre se logra el entendimiento de la carta de consentimiento informado después de su lectura, por eso es recomendable emplear métodos para mejorar la comprensión de la información. Entre los métodos de apoyo se encuentran el uso de medios audiovisuales, multimedia (con computadoras) y el reforzamiento de la información con una segunda entrevista del candidato con personal calificado para explicar el estudio, siendo esto último lo más efectivo como reforzamiento.¹⁴

La capacidad de consentir por parte de un individuo se entiende como la capacidad física, mental y moral para entender la situación que enfrenta y las consecuencias de su decisión.¹¹ Por eso el consentimiento informado contempla la aceptación de un adulto pleno de sus facultades. En estudios que involucran la participación de menores de edad o personas mentalmente discapacitadas, la decisión

de consentir recae en el padre o la madre del individuo, o bien en un representante legal; lo mismo aplica para todos los sujetos con capacidades limitadas para la toma de las decisiones pertinentes.

La voluntariedad hace referencia a que el candidato debe tener la libertad absoluta para decidir libremente si participa en el estudio. Ni el investigador principal ni el personal relacionado con el estudio pueden presionar u obligar al sujeto para obtener su firma de aceptación. Incluso el investigador debe informar al posible participante que tiene el derecho de llevar a casa una copia del documento para meditar y consultar su opinión con sus familiares o amigos sobre la participación en el estudio. Si el sujeto decide firmar el consentimiento, se le debe hacer saber que de ninguna manera se le obliga a mantenerse hasta el fin del estudio, pues puede abandonarlo en el momento en que así lo desee.

REVISIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO POR UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La carta de consentimiento puede ser un laberinto de información y explicaciones donde un sujeto puede quedar atrapado, sin entender que, al participar en el estudio, su salud o vida puede estar en riesgo, de manera que un Comité de Ética en Investigación (CEI) debe revisar cuidadosamente la carta de consentimiento informado para detectar si explica apropiadamente todos los pormenores del protocolo de investigación y si el estudio implica riesgos a la persona. Por lo tanto, la labor del CEI es verificar que el consentimiento cumpla con todos los estándares éticos nacionales e internacionales, y aprobar el método por el cual el investigador obtiene el consentimiento del posible participante.¹ Si el CEI considera que la carta de consentimiento informado es deficiente, puede recomendar las modificaciones pertinentes o incluso no dar la aprobación ética al protocolo de investigación; y sin el visto bueno del CEI, el estudio no debería ser realizado. Es claro que como requisito, la carta debe pasar por la revisión del CEI antes de llegar a las manos de un candidato a participar en una investigación. Supongamos que se omite la revisión de la carta por el CEI, entonces un sujeto bien podría dar su consentimiento a participar en un estudio; sin embargo, ese otorgamiento del consentimiento no implica el cumplimiento de las normas éticas del estudio por sí solo. No debe olvidarse que un estudio que cause un daño importante a un ser humano, tanto en su integridad física o mental, como en su dignidad, no supera las implicaciones éticas necesarias, simplemente por contar con la autorización del sujeto participante.¹⁵

CONCLUSIONES

La libertad en la toma de decisiones en todos los sentidos es un derecho inalienable de cualquier ser humano. Si no lo desea expresamente, ningún ser humano debe ser forzado a participar en una actividad o acción. La investigación estomatológica reconoce ese derecho básico a través de la solicitud del consentimiento informado. El clínico investigador debe proporcionar este documento al candidato a participar, de manera que el sujeto pueda decidir voluntaria y libremente, con el suficiente conocimiento, si participa o no en el estudio clínico para el cual es requerido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Nacional de Bioética. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación. 2013.
2. Palma-Aguirre JA, Rebollo-Franco DI, Gómez-Delgado A, Villa-Caballero L. Los nazis, la norma ICH y los Comités de Ética. *Gac Méd Méx.* 2003; 139: 415-422.
3. Markman JR, Markman M. Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. *Lancet Oncol.* 2007; 8: 1139-1146.
4. Shuster E. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. *Lancet.* 1998; 351: 974-977.
5. Lefor AT. Scientific misconduct and unethical human experimentation: historic parallels and moral implications. *Nutrition.* 2005; 21: 878-882.
6. Association WM. Declaration of Helsinki. *World Med J.* 2013; 59: 199-202.
7. Smolin DM. The Tuskegee syphilis experiment, social change, and the future of bioethics. *Faulkner Law Rev.* 2012; 3: 229-251.
8. Cassell EJ. The principles of the Belmont report revisited. *Hastings center report.* 2000; 30: 12-21.
9. Beauchamp TL. Informed consent: its history, meaning, and present challenges. *Int J Health Care Ethics Committees.* 2011; 20: 515-523.
10. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 2012.
11. Mondragon-Barrios L. Informed consent: a dialogic praxis for the research. *Rev Inv Clin.* 2009; 61: 73-82.
12. Bioética CND. Disponible en: <http://www.conbioetica>
13. [acceso 16 de septiembre de 2014]. Disponible en: mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/12._INTL._Normas_CIOMS_para_la_Redaccixn_Consentimiento_Informado.pdf 2014.
14. Beardsley E, Jefford M, Mileshekin L. Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *J Clin Oncol.* 2007; 25: e13-e14.
15. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *J Am Med Assoc.* 2004; 292: 1593-1601.

Correspondencia:

Dr. Bernardino Isaac Cerda Cristerna

Laboratorio de Ciencias Básicas, Facultad de Estomatología.
Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
Av. Dr. Manuel Nava Núm. 2, Zona Universitaria, 78290,
San Luis Potosí, S.L.P. México.
E-mail: bernardino.cerda@uaslp.mx