

Acta Médica

Grupo Ángeles

Volumen
Volume **1**

Número
Number **3**

Julio-Septiembre
July-September **2003**

Artículo:

El consentimiento informado en investigación. Generalidades

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Grupo Ángeles Servicios de Salud

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

Others sections in this web site:

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Edigraphic.com



El consentimiento informado en investigación. Generalidades

Jorge Larracilla Alegre*

Resumen

El consentimiento informado se considera obligatorio para cualquier actividad en la relación médico-paciente y constituye un derecho del paciente y una obligación del médico solicitarlo antes de cualquier actividad médica o quirúrgica, en especial en investigación. Se hace hincapié que cualquier proyecto de investigación debe ser autorizado por el Comité de Investigación y el de Ética de la Institución donde se realice. Se comentan diversos factores que son necesarios para la aceptación o rechazo del consentimiento informado: Información, comprensión y libertad de elección. Se señala la obligatoriedad de diversos aspectos legales y éticos en la Ley General de Salud.

Palabras clave: Consentimiento informado, libertad, ética, legal.

Summary

Considerations are made on the informed consent that is considered obligatory for any activity involved with the doctor-patient relationship. The informed consent constitutes a right of the patient and an obligation of the doctor to request it before any medical or surgical activity is performed, especially in research. An emphasis is made that any research project must be authorized by the Research and the Ethics Committees of the institution where it is carry out. Different aspects that are necessary to the acceptance or rejection of the informed consent are commented: Information, understanding and liberty of election. The enforceability of different legal and ethical aspects of the General Health Law is mentioned.

Key words: Informed consent, liberty, ethics, legal.

Los objetivos de la medicina están orientados básicamente a procurar el bienestar humano y conservar la vida, y deben regirse por principios éticos que salvaguarden la integridad del ser humano en su más amplia expresión. En las últimas décadas la espectacular evolución de la medicina, con avances tan importantes como la ingeniería genética, las técnicas de reproducción, la creación de unidades coronarias y de terapia intensiva, los adelantos

en las técnicas de imagenología (ultrasonido, tomografía computarizada, resonancia magnética, etc.), pruebas de diagnóstico molecular, terapia génica, endoscopia diagnóstica, la secuencia genética del DNA, etc. han favorecido múltiples problemas éticos a los que se enfrenta el médico, entre ellos; el aborto, la eutanasia, cáncer y embarazo, sostén nutricional en el paciente en fase terminal, muerte cerebral y otros muchos que casi siempre son de muy difícil solución y que en la actualidad son motivo de grandes controversias. Estos avances también han favorecido la deshumanización del médico, lo que ocurre con elevada frecuencia en el paciente en estado crítico (ensañamiento terapéutico), lo que obliga al médico a meditar sobre su actitud con el paciente y su deber con la ética.

El consentimiento informado del paciente se ha convertido en los últimos años en un problema cada vez más complejo.¹⁻³ Por mucho tiempo el consentimiento se aceptaba sin condiciones debido en gran parte a la falta de cultura médica de la población y a que la medicina era poco intervencionista. Sin embargo, a medida que ha pasado el tiempo, la medicina se ha transformado progresi-

* Médico Pediatra. Académico Titular, Integrante del Comité de Bioética. Academia Nacional de Medicina. Pediatra: Departamento de Pediatría: Hospital Ángeles Metropolitano. Ex Investigador Nacional Nivel 1 SIN.

Correspondencia:
Dr. Jorge Larracilla Alegre.
Hospital Ángeles Metropolitano
Tlalnepantla 59-500 Colonia Roma Sur C.P. 06760
Correo electrónico: jorge_larracilla@hotmail.com

Aceptado: 20-06-2003.

vamente en una medicina sumamente intervencionista en el diagnóstico y en el tratamiento del paciente, condicionando que el consentimiento informado adquiriera especial importancia en el diagnóstico, en las pruebas de laboratorio, en el tratamiento del paciente, y en especial en la investigación clínica.

En 1947 surgió la primera declaración internacional⁴⁻⁶ sobre la investigación en sujetos humanos: "Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947".⁴ Este código hacía énfasis en el "consentimiento voluntario" de la persona, denominado actualmente "consentimiento informado". En 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la declaración de Helsinki (Helsinki I). En 1975 la AMM (Helsinki II) amplió su campo de aplicación a fin de incluir la "investigación biomédica en sujetos humanos" sustituyendo al Código de Nuremberg y a la Declaración de Helsinki I.

Existen en la actualidad varias definiciones del consentimiento informado. Una de las más aceptadas en investigación señala que el consentimiento informado es un contrato médico-jurídico en el que mediante un proceso de información-comunicación, el sujeto de investigación recibe la información integral de su problema, por su autonomía lo acepta o lo rechaza, sin vicios de consentimiento para su validación y tomando en cuenta el riesgo-beneficio.

El consentimiento informado en investigación^{7,8} debe ser un procedimiento muy formal a diferencia de lo que ocurre en la práctica asistencial, donde en muchas ocasiones el consentimiento queda aceptado en el mismo hecho de asistir a la consulta y sólo se solicita en casos donde exista un procedimiento que implique riesgos, como una cirugía o un procedimiento invasivo. En menores de edad, personas no nacidas, en personas con retraso mental y aquellos que se encuentran inconscientes, el consentimiento deberá solicitarse a los familiares más cercanos o al representante legal; si faltasen, se solicitará a las autoridades competentes.

Es obligatorio diseñar la propia hoja de consentimiento impresa que deberá ser firmada por el sujeto cuando esté de acuerdo en su participación y con la firma de testigos.

El resguardo de las formas "debe garantizar el respeto por la confidencialidad de la información contenida en ellas". Este documento es un apoyo importante en la seguridad del paciente ya que puede exigir que se cumpla el documento estipulado, pero también es un gran apoyo al médico, ya que el documento ampara lo que el galeno se comprometió a realizar en la probable evolución del paciente.

Este concepto ha sido legalizado en la Ley General⁹ de Salud en el artículo que a la letra dice:

Art. 20 Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investi-

gación 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.

En forma más amplia la Ley General de Salud en el Título segundo.⁹ De los aspectos técnicos de la investigación en seres humanos. Capítulo I. Disposiciones comunes. Establece diferentes directrices en investigación en los seres humanos.

Art. 21. Para que el consentimiento informado se considere existente el sujeto de investigación o en su caso su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación, los objetivos y la metodología de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales y del uso del placebo.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y de indemnización a la que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
- XI. Que si existieran gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Aunque no está señalado en este artículo de la Ley General de Salud se podría agregar el siguiente inciso:

NOMBRE Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN Y DE INFORMAR AL SUJETO PARTICIPANTE PARA CON-

testar las preguntas sobre sus dudas, así como la disponibilidad permanente del investigador para ser contactado en caso de urgencia.

Todos los protocolos o proyectos de investigación deben ser analizados y autorizados por el Comité de Investigación y por el de Ética de la Institución donde deben realizarse éstos. Durante la investigación clínica, el respeto a la "dignidad" del paciente incluye el respeto a su persona y a sus derechos, una vez que se somete a la investigación así como el respeto al bienestar general de quien participa en esa investigación.¹⁻³

También la Ley General de Salud en el Título segundo se aboca a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, dos de los artículos importantes son:

Art. 13. En toda investigación que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a la dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Art. 14. La investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales de laboratorio o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse de otro modo.
- IV. Deberán prevalecer siempre las posibilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala.

La Ley General de Salud también prevé qué hacer en caso de que alguien realice experimentos con seres humanos, sin ajustarse a lo dispuesto por ella. Dice textualmente: Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, y en general a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el título quinto de esta ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por equivalente a cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Para que el paciente tome una decisión debe estar libre de cualquier "**coacción**" lo cual es un requisito indispensable para que actúe con "**autonomía y competencia**", entendiendo por competencia aptitud para algo, capacidad de entender un asunto, apto. Si la persona no está capacitada por impedimentos intrínsecos o extrínsecos para ejercer su autonomía, no puede aceptar o rechazar

zar una intervención médica y es en estos casos cuando el familiar o la persona legalmente responsable deciden por el paciente.^{8,10-13}

La **autonomía** se considera un principio de ética y según su etimología griega significa: "Facultad para gobernarse por sus propias leyes", condición de la persona que no depende de nadie. La autonomía se considera como "un derecho moral y legal". Este derecho se puede ceder en ocasiones y según las circunstancias a las decisiones de un "substituto o moralmente válido" (en la mayoría de las ocasiones representado por un familiar) o también legalmente por un poder notarial duradero o un testamento en vida.

Las decisiones y acciones autónomas⁶ pueden estar restringidas por diversos factores:

- a) Factores propios o inherentes a la persona (intrínsecos): Incluyen lesiones o disfunciones cerebrales causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas, retraso mental, traumatismos, padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos que impiden tomar una decisión adecuada y autónoma, etapa infantil, etc.
- b) Factores externos a la persona (extrínsecos); se puede considerar la falta de información o tener una información distorsionada, el engaño emocional o la privación de la información indispensable.

Es importante señalar que el consentimiento informado en investigación requiere de tres condiciones fundamentales: información, comprensión y libertad de elección.

I. La Información es la comunicación pertinente, total y comprensible en un lenguaje simple que toda persona entienda, así el principio de respeto busca asegurar que toda persona que participe como sujeto de investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, de las posibles consecuencias a corto y largo plazo, riesgos y de la posibilidad de decidir no participar en la investigación pero incluso retirarse cuando ésta se haya iniciado.

- a) En la información deben considerarse las características del paciente o del responsable; si su nivel cultural le permitirá comprender o razonar las explicaciones proporcionadas por el personal médico.
- b) Calidad del investigador que pudiera adolecer de deformación por el interés de incrementar la admisión de pacientes y completar rápidamente la muestra y el estudio.
- c) Características del proyecto de investigación: Objetivos, metodología, tipo de estudio, posibles riesgos y beneficios, etc.

Debe de considerarse que no en todos los estudios se obtendrán beneficios directos para el paciente (terapéuticos), sino que habrá algunos no terapéuticos que no representan ninguna ventaja directa para los pacientes como el establecer patrones normales de algunas variables. En estos casos es más difícil obtener el consentimiento informado voluntario

II. La comprensión es el elemento central en la competencia del paciente para tomar decisiones y está determinada por las facultades mentales de conciencia, de inteligencia y de raciocinio. Cortés Gallo⁸ considera cuatro grupos de competencia de los pacientes,

- a) Competentes.
- b) Incompetentes por las limitaciones en la conciencia: pacientes comatosos, muerte cerebral.
- c) Incompetentes por limitaciones en el raciocinio: enfermos graves, dementes, ancianos.
- d) Incompetentes por limitaciones en la inteligencia y en el raciocinio: deficientes mentales (retraso mental severo).

III. Libertad de elección: Esta libertad de elección o voluntariedad se refiere a la ausencia de presión o coerción. El candidato o sujeto de experimentación deberá contar con todo el tiempo necesario para analizar el documento, para resolver sus dudas e inquietudes. La coerción puede ser abierta o encubierta, la primera por ejemplo está representada por "voluntarios encarcelados", en la segunda pueden estar derecho-habientes de las instituciones de salud, los cuales pueden sentirse obligados a participar. Los pobres por el incentivo económico y los enfermos graves o desahuciados, que pudieran considerar su participación como única alternativa terapéutica. Existen diferentes problemas que influyen sobre el consentimiento idóneo en la práctica médica:

- En el paciente; interferencia por reacciones emocionales, ya que la enfermedad puede disminuir o quitar su plena capacidad de decisión.
- La enfermedad deprime al paciente y lo hace más dependiente a medida que avanza el proceso patológico.
- Los pacientes hospitalizados tienden a ser más pasivos para tomar decisiones que los enfermos ambulatorios.
- Igual ocurre con los enfermos agudos, los cuales asumen el papel de "enfermos" y se entregan al médico sin participar en las decisiones; esto es distinto en los enfermos crónicos; también el consentimiento idóneo cambia si el paciente es quirúrgico o está en tratamiento clínico. El paciente quirúrgico generalmente debe tomar una o muy pocas decisiones, operarse o no y esto

siempre se consulta con él; en cambio el paciente hospitalizado para tratamiento clínico debe tomar una serie de decisiones, las cuales muchas veces no le son consultadas.

La ética tiene principios fundamentales que obligan a todos los seres humanos independientemente de su edad, sexo, raza, condición social, política o religiosa. Tres de éstos son fundamentales en el consentimiento informado en investigación.^{1,10}

Todo ser humano es autónomo e inviolable; todo ser humano es único, de este concepto nace el concepto de individuo y de esta individualidad nace el concepto de persona que como individuo es sujeto de deberes y derechos, esto significa el derecho que cada persona tiene para decidir sobre sus acciones y sobre su propia vida. En investigación significa la libertad de una persona para aceptar o rechazar su participación en el estudio, en el tratamiento o en una investigación.

Todo ser humano tiene iguales derechos; el derecho a la vida y a suplir las necesidades llamadas elementales. El derecho a la vida es quizás el más fundamental de todos y es independiente de sus cualidades psicológicas, intelectuales, sociales, religiosas, políticas, o económicas. No importa el desarrollo biológico, sea un embrión o un adulto plenamente desarrollado o un anciano en el cual el vigor va extinguiéndose, el atleta o el inválido. Todos tienen derecho a la salud y a la vida.

De ahí que la investigación y experimentación deban regirse por la Ley General de Salud y por la Ética buscando siempre la beneficencia de la persona y evitándole riesgos innecesarios.

Ningún ser humano tiene derecho a hacer daño sin necesidad; es el único principio en que todas las religiones, budismo, islamismo, cristianismo, etc. enseñan que no se debe hacer daño a nadie. Hipócrates 400 años antes de Cristo enseñó como fundamento de la medicina "**Primus non nocere**" Primero no hacer daño.

Esto debe de tomarse en cuenta al hacer el diseño de la investigación y recordar que no se justifica hacer un mal, o propiciar un mal, para lograr un bien.

Todo investigador debe plantearse como lo hace Vélez⁸ si la ciencia resuelve la pregunta ¿Puedo hacer esto?, y la ética ¿Debo hacerlo?

Como **conclusión**. En la actualidad para que los humanos participen en una investigación es indispensable la firma previa de su consentimiento una vez que hayan sido adecuadamente informados, hayan comprendido las ventajas y desventajas del estudio y libremente sin presión ni coerción lo acepten. En los casos en que no sean capaces de dar su consentimiento consciente y voluntario, éste debe ser dado por terceras personas o estipula-

do en la Ley General de Salud, siempre que sea en su beneficio y como premisa, en este último caso no deben ser elegidos de primera intención como candidatos a participar en una investigación si ésta puede practicarse en otros grupos de personas con capacidad para dar el consentimiento.

REFERENCIAS

1. Polaino LA. Ciencia y conciencia (la ciencia, la dignidad y el sentido de la vida humana). En: Polaino LA; *Manual Moderno de Bioética General*. Rialp Editores. 1994: 33-43.
2. Hernández AJL. Investigación en seres humanos. En: Kuthy P, Villalobos P, Tarasco M, Yamamoto C. *Introducción a la Bioética*. Méndez Editores 1997: 193-208.
3. Fiori MA. Problemas actuales en el consentimiento informado. *Medicina y Ética* 1995; 2: 195-211.
4. Propuesta de Normas Internacionales para la investigación biomédica en Ciencias médicas. Consejos Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud 1982 (CIOMSS/OMS); En: Hernández AJL. *Ética en la Investigación Biomédica*. El Manual Moderno 1999: 145-158.
5. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947 En: Hernández AJL. *Ética en la Investigación Biomédica*. El Manual Moderno. 1999: 135-138.
6. Hernández AJL. Definición e historia de la bioética. En: Hernández AJL. *Bioética General*. El Manual Moderno 2002: 15-22.
7. Mendoza RMA, Nava ZN, Escalante PMA. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gac Méd Mex* 2003; 139: 184-187.
8. Cortés GG. El consentimiento informado en la investigación clínica. En: Hernández AJL. *Ética en la Investigación Biomédica*. El Manual Moderno 1999: 29-34.
9. Ley General de Salud. *Reglamento de la Ley General de Salud. Materia en Investigación para la Salud*. Porrúa, 1998: 445-458.
10. Velez CLA. Consentimiento idóneo. En: *Ética Médica. Interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte. Corporación Para investigaciones biológicas*. 1987: 136-147.
11. Hernández AJL. Investigación en seres humanos. En: Kuthy P, Villalobos P, Tarasco M, Yamamoto C. *Introducción a la Bioética*. Méndez Editores 1997: 193-208.
12. Hernández AJL. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. En: *Bioética General*. El Manual Moderno 2002: 137-142.
13. Amor VA, Sánchez GP. El consentimiento válidamente informado en la investigación clínica y pruebas terapéuticas. En: *Memorias del Primer Congreso Nacional de Bioética*. Comisión Nacional de Bioética. Academia Nacional Mexicana de Bioética. 1997: 613-618.

