
CARTA AL EDITOR

Recomendaciones para la confección del formulario de consentimiento informado

Lucía Fariñas Rodríguez,^I Zaida Gómez Zabala,^{II} Arianne Llamos Paneque,^{III} Roberto de la Peña Pino,^{IV} María Teresa Pérez Mateo,^V Judith Pupo Balboa,^{VI} Gretel Riverón Forment,^{VII} Iris A. Rojas Betancourt,^{VIII} Ileana Rosado Ruiz-Apodaca,^{IX} Michel Soriano Torres^X

Introducción

Diferentes declaraciones y acuerdos internacionales sobre Investigaciones con participación de seres humanos, coinciden en afirmar que toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: respeto a las personas, la búsqueda del bien y la justicia. Si bien estos principios que son los que guían la preparación concienzuda de protocolos para estudios científicos y, en teoría tienen igual fuerza moral, en circunstancias diversas pueden expresarse de manera diferente, también pueden ponderarse en forma diferente desde el punto de vista moral, y su aplicación puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes.

El respeto a las personas incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) el respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación, y
- b) la protección de las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso.

La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico o investigador debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Por otra parte, existen siete requisitos éticos que proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si la investigación clínica es ética. Estos requisitos están hechos para guiar el desarrollo y la ejecución de los protocolos y su revisión, no para evaluar la ética de las acciones individuales de un investigador, ni mucho menos la empresa de investigación clínica en su totalidad. Dentro de estos requisitos, se encuentra el Consentimiento Informado, cuya finalidad es asegurar que los individuos participen en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. Los requisitos específicos del Consentimiento Informado incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas

^I Autoría de grupo organizado por orden alfabético. Comité de Ética de la Investigación del Centro Nacional de Genética Médica.

^{II} Licenciada en Biología. Investigador Agregado. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{III} Máster en Ciencias en Asesoramiento Genético. Doctora en Medicina. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{IV} Doctora en Medicina. Especialista de Segundo Grado en Genética Clínica. Profesor Asistente. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^V Licenciado en Biología. Profesor Auxiliar. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^V Doctora en Medicina. Especialista de Segundo Grado en Genética Clínica. Profesor Auxiliar. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{VI} Doctora en Ciencias. Especialista de Primer Grado en Bioquímica Clínica. Investigador Agregado. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{VII} Máster en Ciencias en Bioquímica. Licenciada en Bioquímica. Investigador Agregado. Profesor Instructor. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{VIII} Máster en Ciencias en Bioética de la Universidad de Murcia. Doctora en Medicina. Especialista de Segundo Grado en Genética Clínica. Profesora Auxiliar. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba. iris@infomed.sld.cu

^{IX} Doctora en Ciencias. Licenciada en Bioquímica. Investigador Auxiliar. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

^X Licenciado en Microbiología. Investigador Agregado. Centro Nacional de Genética Médica. Ciudad de La Habana, Cuba.

a la investigación, una debida comprensión por parte del sujeto de esta información y de su propia situación clínica, y la toma de una decisión libre no forzada sobre si participar o no. Cada uno de estos elementos es necesario para asegurar que los individuos tomen determinaciones racionales y libres sobre si el ensayo de investigación se conforma a sus intereses.

El Ministerio de Salud Pública de Cuba, a través de la Resolución Ministerial No. 110 del 31 de julio de 1997, sobre investigaciones, refrenda estas afirmaciones y acuerdos internacionales y además establece la creación y el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación, en las instituciones del Sistema Nacional de Salud, los cuales tienen entre sus funciones:

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas.
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación.

El gran volumen de proyectos de investigación que se generan en el Centro Nacional de Genética Médica (CNGM) y en la red de Servicios de Genética Médica del país, y el deseo de garantizar la calidad y el rigor científicos de las mismas, son nuestras principales motivaciones al dirigirnos a usted, para que, a través de la Revista Cubana de Genética Comunitaria, se ponga a disposición de todos los investigadores en la materia, la siguiente información:

Recomendaciones útiles para la redacción del formulario o documento que apoya el proceso de consentimiento informado, en la confección de los diseños de investigación

El Consentimiento Informado es una decisión a participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, que ha entendido adecuadamente la información y que, después de considerarla ha arribado a la decisión, sin haber sido objeto de coerción, influencia, inducción o intimidación. De esta forma el Consentimiento Informado protege la libertad de elección y respeta la autonomía individual.

- El formulario de consentimiento informado debe:
- Aparecer explícitamente en el proyecto.
 - Tener palabras claras y comprensibles para el público al que va dirigido.
 - Referir claramente al objetivo de la investigación.
 - Explicar el ó los métodos que se usarán.
 - Decir claramente que las personas involucradas pueden retirarse de la investigación en el momento que lo consideren pertinente, sin consecuencias para su atención médica posterior.
 - Explicar los posibles riesgos, por mínimos que sean, y los beneficios de su participación en la investigación, para los participantes, la sociedad o el medio ambiente.
 - Aclarar que se tendrán previstas las medidas necesarias por si ocurre alguna situación adversa para su salud, durante su participación.
 - Aclarar que sus datos sólo serán manejados por personal científico.
 - Decir con quien contactar.
 - Tener un espacio para el nombre y la firma del sujeto o representante legal, en caso de ser un individuo con autonomía disminuida.
 - Contener el nombre y la firma del investigador, y la fecha en que se firma el documento.

Referencias bibliográficas

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by successive assembly, from Tokyo 1975 to Seoul 2008).

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Ginebra 1993. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/pautas/pautas.htm>.

Hoeyer K, Lynoë N. What Is Relevant in Informed Consent? Med Health Care Philos.2006;9:13-23.

Ezekiel Emmanuel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas.2003:83-95.