

# Consentimiento informado: una *praxis* dialógica para la investigación

Liliana Mondragón-Barrios\*

\* Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente

*Informed consent:  
a dialogic praxis for the research*

## ABSTRACT

*The informed consent is a process in which a person agrees to participate in a research, knowing the risks, benefits, problems or consequences that may arise during developing it. The aim of this study is to collect the characteristics of the informed consent process (ICP) so its understanding and compliance allow an ethical dialog, thoughtful and responsible exercise for the researcher. We present the results of an extensive review of the ICP elements from its components to their legal and ethical foundation, including the myths and realities that exist about the format of informed consent as a legal protection. The informed consent is not an established format that researchers reproduce in their research, but its praxis is a daily task in the research with human subjects as critical, deliberative, and committed communication between two moral agents: the researcher and the researched one.*

**Key words.** Research. Ethics. Informed consent. Social Responsibility. Liability. Legal.

## RESUMEN

El consentimiento informado es un proceso, en el que una persona acepta participar en una investigación, conociendo los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la misma. El objetivo de este trabajo es reunir las características del proceso de consentimiento informado (PCI) para que su discernimiento y cumplimiento posibilite el ejercicio ético dialógico, reflexivo y responsable del investigador. Se presentan los resultados de una extensa revisión de los elementos del PCI, desde sus componentes hasta su fundamento ético y legal, incluyendo los mitos y realidades que existen sobre el formato de consentimiento informado como recurso legal de protección. El consentimiento informado no es un formato establecido que los investigadores repliquen, se trata de que la *praxis* del PCI sea una tarea cotidiana dentro de la investigación con seres humanos, como comunicación deliberativa y crítica, responsable y comprometida entre dos agentes morales, investigador-investigado.

**Palabras clave.** Investigación. Ética. Consentimiento informado. Responsabilidad social. Responsabilidad legal.

## INTRODUCCIÓN

Históricamente, la preocupación por los aspectos éticos de la investigación surgió debido a los experimentos humanos realizados por el régimen nazi en Alemania, entre 1933 y 1945. Estos experimentos, eran totalmente antiéticos, no sólo se realizaban en contra de la voluntad de los investigados, sino que se llevaban a cabo con toda despreocupación por los sufrimientos, los daños y las muertes que provocaban, además de que pretendían generar conocimientos que no eran relevantes para la ciencia.<sup>1</sup>

Dichas prácticas inhumanas motivaron que en 1947 se creara el Código de Nüremberg. Basado

en la investigación clínica, este documento estipula que los investigadores deben minimizar los riesgos, y que éstos deben ser menores a los beneficios recibidos por la investigación. Sobre todo, exige, entre otros aspectos éticos, la participación voluntaria, libre y revocable del sujeto.<sup>1</sup>

Sin embargo, las insuficiencias del Código de Nüremberg llevaron a nuevas recomendaciones, contenidas en la Declaración de Helsinki de 1964, la cual establecía una distinción entre los beneficios directos de los cuidados médicos y los beneficios directos o indirectos de la investigación biomédica. Nuevamente, las deficiencias de esta Declaración condujeron a otros acuerdos internacionales.

No obstante, la existencia y vigencia de estas normas y recomendaciones éticas, se siguen documentando “nuevas e inconcebibles brutales contravenciones a la ética de la investigación”<sup>1</sup> ejemplo de esto es la experimentación sobre sífilis en negros (Tuskegee Valley).<sup>1</sup>

Las declaraciones son necesarias, pero no suficientes para legitimar la investigación en seres vivos, aun cuando exista un consentimiento informado. Por ejemplo, los redactores del Código de Nüremberg proponían que si un sujeto consiente voluntariamente una intervención sobre su cuerpo, ese permiso es legítimo, pero al igual que Lolas<sup>2</sup> nos preguntamos si ¿sería más legítimo y dejaría de ser menos malo reventarle los pulmones a alguien sólo porque él consiente en dejárselo hacer? ¿Serían los datos de una investigación apócrifa mejores porque el individuo “consintió” en participar? Habría que pensar que el consentimiento no legitima cualquier práctica,<sup>2</sup> entonces ¿qué significa consentir?, ¿qué es el consentimiento informado?

En la literatura bioética mucho se ha escrito sobre el consentimiento informado,<sup>3,4</sup> a veces considerado como un requisito burocrático de moda<sup>5</sup> para la investigación, un documento jurídico de protección a los investigadores, un contrato médico-jurídico, un procedimiento formal,<sup>6</sup> o bien, un proceso. Sin embargo, es necesario comprender y llegar a una deliberación ética sobre lo que representa el consentimiento informado en la investigación. El presente trabajo tiene el propósito de reunir los elementos constitutivos del proceso de consentimiento informado (PCI) a manera de que su discernimiento y cumplimiento cree una condición de posibilidad para un ejercicio ético dialógico, reflexivo y responsable del investigador.

## DEFINICIÓN

El consentimiento informado es un proceso, no sólo un formato, que consiste en la manifestación expresa de una persona competente (cuya capacidad física, mental y moral le permite tomar una decisión) de participar en una investigación, en condiciones tales que pueda conocer los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la investigación en la cual participará.

La obtención del consentimiento es un proceso que comienza con el contacto inicial con el participante del proyecto mediante suministro de manera comprensible y no sesgado de la información, repetición y explicación a los participantes, respondiendo

a preguntas a medida que surjan y asegurando que cada persona se apropiá adecuadamente de lo que va a suceder dentro de la investigación. Así se evidencia el respeto por la dignidad y reconocimiento de la autonomía de las personas; por lo que es importante dar tiempo suficiente o necesario, incluyendo tiempo para consultar a quienes considere, como a su familia, amigos, etc., para llegar a tomar una decisión, libre y sin coerción, inclusive de la posible dominación psicológica que pueda representar el propio investigador.<sup>7</sup>

El investigador tiene el deber y la responsabilidad<sup>7</sup> de asegurarse, por un lado, que él ha comunicado de manera clara y completa la descripción del estudio; y, por otro lado, cerciorarse que el participante ha comprendido adecuadamente toda la información relacionada con el desarrollo del proyecto y su papel dentro de ella.

Evaluar la comprensión de la información que se dio y que se recibió no es algo simple. Más allá de los criterios que estipulan, incluso legalmente, quien es una persona competente, con capacidad para decidir y comprender la información que se le brinda o, más que el contenido de la información, la comprensión de la información dada para la obtención del consentimiento está sustentado en la comunicación que entablan dos agentes morales<sup>8</sup> en un contexto particular durante el desarrollo de una pesquisa, biomédica o social.

La formalización de la obtención del consentimiento, puede tener varias alternativas: expresarlo de manera clara verbalmente o firmar un formulario de consentimiento. La aceptación verbal tiene la característica de dejar a elección del investigador proporcionar pruebas o evidencia de la aceptación. La formalización del consentimiento de conformidad por escrito se hace a través de un formato estructurado de la descripción del estudio y la explicación de los derechos de los participantes. El consentimiento informado por escrito parece tener la ventaja de que deja constancia del tipo de información que se le dio al participante y no depende únicamente de la memoria del investigador o investigado.<sup>9</sup>

Solo el comité de ética puede autorizar el no diligenciamiento del formato de consentimiento informado en casos de riesgo más que mínimo, donde los riesgos no son mayores que los relacionados con los exámenes médicos periódicos o los psicológicos de rutina o, en los casos donde se corre un riesgo muy grande para el participante en lo atinente al mantenimiento de la confidencialidad o privacidad.

Después de la formalización del consentimiento, el proceso de éste continúa durante toda la investi-

gación, pues si en el desarrollo de tal estudio se modifica cualquier aspecto, ya sea metodológico o de planeación, el investigador tendrá que avisar al investigado. Si esto no pudiera llevarse acabo, lo más prudente es no incluir al participante.<sup>9</sup>

El PCI termina cuando se hayan cumplido o cubierto las responsabilidades y compromisos que el equipo de investigación pactó moralmente con el investigado. Es decir, la culminación del PCI, no es con una firma, con el fin del trabajo de campo, con la publicación y exposición de los resultados ante la comunidad científica,<sup>10</sup> el proceso de un consentimiento finaliza cuando existen beneficios científicos y sociales de esa investigación, los cuales son una promesa de la investigación en seres humanos.

## COMPONENTES

El proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves:

1. Información necesaria.
2. Entendimiento de la información.
3. Capacidad para consentir.
4. Voluntariedad.<sup>11</sup>

• **La información necesaria.** Debe basarse en una situación específica para poner en claro la cantidad y el tipo de información que se va a requerir. La información que va a brindarse debe contener, los objetivos, los riesgos y los beneficios propuestos, otras alternativas para llegar a los resultados esperados y darle a conocer al sujeto que puede hacer preguntas sobre dudas que tenga o que puede retirarse de la intervención cuando así lo deseé.

La información debe ajustarse a las particularidades propias de cada participante y del entorno que le rodea. Deben considerarse características biológicas y socioculturales implicadas en el proceso del consentimiento informado y que pueden llegar a interferir de alguna manera.<sup>10</sup>

• **Entendimiento de la información.** La comprensión hace énfasis en el lenguaje en que debe estar escrito el formato de consentimiento, debe ser comprensible con base en las capacidades de entendimiento de cada sujeto.

En este sentido, el lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona, lo que significa que en el mismo proyecto puede haber niveles diferentes de comunicación y uso de lenguaje, acorde igualmente con las creencias y educación de los individuos.

Juega un papel muy importante la sensibilidad y la paciencia del investigador durante el proceso de comunicación.

Algunas dificultades en la transmisión de la información son el uso de tecnicismos y las expresiones largas y complejas por parte del investigador, aunque existe otra dificultad por parte del investigado, que radica en el problema que pudiera tener el participante por sus mayores o menores capacidades psicológicas para entender lo que se le está diciendo.<sup>12</sup>

• **Capacidad para consentir (competencia).** Este aspecto es uno de los más complejos, entre otras cosas porque está determinado por el criterio médico-legal. De acuerdo a esto, sólo los sujetos considerados como competentes, tienen el derecho ético y legal de aceptar o negarse a participar en una investigación otorgando o no su consentimiento, en tanto que las personas incompetentes no pueden ejercer ese derecho y, por ende, serán otras personas quienes tomen las decisiones por ellos.

La competencia es entendida como la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta,<sup>6</sup> y las consecuencias que ésta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida.<sup>12</sup>

Es cierto que la capacidad de autodeterminación, es un prerrequisito y un mínimo ético para la obtención del consentimiento informado si se desea participar en una investigación, no obstante, en este rubro también se considera la protección adicional contra daño o abusos potenciales a quienes tengan una autonomía disminuida.<sup>13 14</sup>

• **La voluntariedad.** Requiere que no se coercione o influya indebidamente las condiciones del sujeto. La coerción tiene que ver con obligar a otra persona para obtener su consentimiento, y la influencia indebida con ofrecer algo a cambio por el consentimiento.

La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio. Admitir el consentimiento de un sujeto que no actúa de forma voluntaria, es ética y legalmente inaceptable.

Existen tres formas que llegan a limitar la libertad y voluntad de un sujeto, obstaculizando una decisión responsable,<sup>10</sup> y que intencionalmente o no pueden presentarse en el PCI, éstas son:

1. Persuasión.
2. Coacción.
3. Manipulación.

- **Persuasión.** Es más frecuente de lo que se cree y aunque en ciertas circunstancias puede ser aceptada ética y socialmente, en la práctica cotidiana no lo es. Con la persuasión, el participante es sometido a una intervención, sin haberle permitido expresar su opinión o decisión de colaborar, es decir, no hay consentimiento alguno.<sup>12</sup>
- **Coacción.** Mientras mayor sea la diferencia de poder entre el coaccionador (familiar con intereses propios, un médico-investigador, un miembro del equipo de investigación o cualquier persona que obtenga el consentimiento informado) y el coaccionado será más potente la imposición involuntaria de la colaboración. Un participante amenazado, de forma implícita o explícita, de sufrir consecuencias indeseables si no accede a ciertas exigencias, consentirá colaborar bajo una decisión coaccionada.<sup>12 15</sup>
- **Manipulación.** Si la información que se brinda es tergiversada, sesgada o parcializada de manera intencional, de inmediato debe anularse el consentimiento. En todas situaciones, el investigador se encuentra en una posición respecto al sujeto participante que le permite presentar cierta información “de tal manera” que orille al investigado a tomar una decisión manipulada.<sup>12 16</sup>

La voluntariedad representa el respeto por la autonomía de las personas y la abstención de interferir o limitar la libre elección de los sujetos.

Los cuatro elementos, información necesaria, entendimiento de la información, capacidad para consentir y voluntariedad, es indispensable para que un proceso de consentimiento informado sea considerado como válido y en todos los casos deben estar presentes.

Santillán<sup>10</sup> considera además otros componentes imprescindibles en el PCI, tales como:

1. La confidencialidad.
2. La devolución de la información.
3. El manejo de la fragilidad.

- **Confidencialidad.** Más que el papel del confidente “sacerdotal”, el investigador debiera ser un confidente activo en el diálogo, que permita dar seguimiento de las consecuencias del mismo.<sup>10</sup>
- **Devolución de la información.** Es la retroalimentación que el investigado tal vez espera sobre

los avances del proyecto de investigación en lo que concierne a su colaboración. Esta forma de intercambiar la información plantea una cierta equidad entre los interesados durante el PCI.<sup>10</sup>

- **Manejo de la fragilidad.** Este punto se refiere a la fragilidad a la que se expone el investigado y/o el investigador bajo las circunstancias conflictivas inherentes de cualquier estudio, por ejemplo, cuando se abordan asuntos más de índole social, como: violencia familiar, adicciones, conducta suicida, entre otros temas considerados sensativos por la sociedad. Estas problemáticas son más relevantes en investigaciones de tipo social, en las cuales, frecuentemente, se privilegian las bondades metodológicas y poco se hace o reflexiona por las afecciones en los participantes o bien, en el propio investigador.<sup>10</sup>

Además de los componentes anteriormente expuestos, el consentimiento informado debe complementarse de otros elementos, que generalmente se explicitan de forma oral o escrita, como ya se mencionó. En el formato del CI, que es una hoja informativa que tiene el objetivo de servir como soporte de la descripción oral, deben aparecer mínimamente los siguientes datos:<sup>17</sup>

- Dar al posible participante la oportunidad de hacer preguntas.
- Excluir el engaño injustificado o la intimidación.
- Procurar el consentimiento después de que el participante tenga conocimiento de todo lo referente a su colaboración, y haya tenido la oportunidad de considerarla.
- Proporcionarle formalmente una hoja informativa como soporte de la descripción oral, conocida como Formato de CI, que el investigador y el participante firmarán, si las condiciones del estudio lo permiten.
- Incluir en el Formato de CI los datos del investigador (nombre, teléfono, etc.), nombre de la institución que respalda la investigación, lugar y fecha.<sup>16</sup>

Es indispensable tomar en cuenta que el consentimiento informado debe adecuarse a los requerimientos éticos-metodológicos de cada tipo de investigación. Es decir, no es lo mismo el consentimiento informado de las investigaciones sociales<sup>18</sup> que de los estudios biomédicos.<sup>19</sup>

En general, el investigador debe documentarse para considerar en el proceso de CI, las condiciones culturales,<sup>15</sup> sociales, educacionales, económicas y de

naturaleza interpersonal,<sup>17</sup> y de esta forma no obstaculizar, ni crear inconvenientes en dicho proceso.

Ahora sabemos que un consentimiento que se considera aceptable no sólo tiene que ser libre e informado, sino que también tiene que cuidar cada elemento constitutivo y el contexto en el que éste se dará. De no ser así, pueden surgir algunos inconvenientes como: causar depresión, angustia o miedo en el participante, abandono de la atención, cuando es una intervención terapéutica, o la negación del participante por cuestiones económicas.

Hasta aquí hemos revisado qué es el proceso del consentimiento informado y cuáles son sus elementos éticos que lo componen. Sin embargo, una pregunta que siempre surge es para qué sirve el formato del consentimiento informado, más allá de su cumplimiento ético, en ocasiones, éste ha servido como un documento legal, sin serlo, que ha protegido los intereses del investigador.

#### A QUIÉN PROTEGE EL FORMATO DEL CI

La ética de la beneficencia, señalada en la Declaración de Helsinki,<sup>20</sup> plantea que el investigador por ningún motivo debe comprometer la salud y el bienestar del investigado bajo ninguna situación; aun cuando el participante haya sido informado.

Alrededor de este imperativo ético, se han creado una serie de mitos sobre la utilidad del formato del CI (Cuadro 1).

Hay que recordar que el formato de CI visto como un recurso legal de protección de los investigadores, se origina en el área médica, para contrarrestar las demandas y reclamaciones<sup>5</sup> de los pacientes ante las negligencias médicas; sin embargo, el surgimiento de los derechos humanos y los derechos de los pacientes ha dado otra perspectiva a esta visión.

El formato del CI siempre va a salvaguardar los derechos del investigado, pero desde un marco totalmente ético y no jurídico. No hay que olvidar que

este documento es sólo la formalización escrita de la obtención del CI, y que es en el proceso donde se irán cumpliendo los compromisos y responsabilidades pactadas éticamente por los dos agentes morales (investigador-investigado).

Aunque reconocemos que el consentimiento informado también debe elaborarse dentro de un contexto legal. Por lo tanto, el proceso de consentimiento informado no sólo debe ser abordado desde el marco ético, sino también en el marco legal.

#### MARCO ÉTICO

De acuerdo con la definición de Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas<sup>13</sup> el fundamento principal del proceso del CI es la protección de la libertad de elección del individuo y respeto de su autonomía, y como garantía adicional debe estar complementado por la evaluación ética independiente de las propuestas de investigación. Lo anterior se enfatiza más y de manera particular en las personas que tienen dificultad para dar su consentimiento, incluyendo niños pequeños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología usada en los proyectos.

El CIOMS<sup>13</sup> recomienda, a través de sus pautas éticas, nunca iniciar una investigación en seres humanos sin la obtención del consentimiento informado de cada sujeto a menos que hayan recibido una aprobación explícita de un comité de ética. También sugiere tener en consideración el contexto de desarrollo de grupos culturales diversos al del investigador, sus tradiciones en cuanto a comunicación y decisiones y respetar estos procedimientos. Aclara que en ningún caso la autorización de los consejos de ancianos o jefes de etnias o similares puede reemplazar a la autorización y consentimiento individual.

Cuadro 1. Mitos y realidades de la firma del participante en el formato del CI.

Mitos	Realidades
Es el momento más importante del PCI.	La interacción entre el participante y el equipo de investigación antes, durante y después de la colaboración es lo más importante del PCI.
Legítima documento para protección legal del investigador.	La protección no es legal. Al participante lo protege porque ahí se enuncian sus derechos.
Convierte el formato en un contrato que no puede disolverse.	El participante es libre de cambiar de opinión, decidir ya no participar después de haber firmado o dejar de colaborar en cualquier momento, sin repercusión alguna.

El consentimiento informado podría omitirse en algunos tipos de estudios, cuando éste no comprometa los objetivos de la investigación, específicamente cuando en investigaciones de tipo social y psicológica no se explicitan los propósitos del estudio para que el participante no modifique su conducta o bien, al conocer éstos no se le provoque una preocupación innecesaria. En estos casos, el investigador ofrecerá las garantías para mantener la confidencialidad y la protección del investigado, así como de comunicarle los objetivos y pedir el consentimiento de inclusión de su información, una vez finalizada su participación, o desde el inicio se puede pedir el consentimiento por apoderado (el apoderado tendrá que ser una persona seleccionada por el sujeto, un familiar o un amigo, que verdaderamente represente los intereses del sujeto, o bien ser asignado por un juez), lo que implica que una persona de confianza del sujeto potencial, será quien dará un consentimiento sustituto, es decir, será quien decidirá la participación o no del sujeto, de acuerdo con los intereses de éste.<sup>17</sup> Todas estas circunstancias estarán aprobadas por un comité de ética.

Es importante señalar que ocultar información no es lo mismo que el engaño intencional.<sup>21</sup> Las razones para ocultar información deben ser justificadas de acuerdo con la validez científica y objetivos de la investigación, además de demostrar que no se provocarán daños innecesarios a los participantes del estudio.

Nunca se debe ocultar información con la finalidad de incentivar la participación de los sujetos. En los estudios aleatorizados, doble o simple ciego, el consentimiento informado consiste en explicarle al sujeto que intencionalmente, se le está ocultando cierta información y manifestarle las razones para hacerlo,<sup>21</sup> enfatizándole que al final de su cooperación se le dará la información completa.

Existen ciertas excepciones permitidas para prescindir del CI, es importante mencionar que éstas hacen referencia al mal menor, por ello, siempre deben ser justificadas, lo cual evitará que las excepciones lleguen a erigirse en normas.<sup>12</sup>

Algunas de las investigaciones en donde se puede prescindir del CI,<sup>17</sup> son: examen de muestras anónimas, estudios basados en registros médicos, en donde se mantenga el anonimato; investigaciones realizadas en el manejo de emergencias inesperadas o no programadas, investigaciones terapéuticas con beneficio potencial para el sujeto sin que éste pueda dar su consentimiento,<sup>22</sup> y siempre que no se pueda acudir a otro sujeto del grupo afectado; investiga-

ciones de tipo psicológico o social donde se intenta que la conducta del sujeto no está viciada por conocer el objetivo del estudio, pues esto podría influir determinantemente, examen de los resultados de un tratamiento, y consideración de protocolos en que se investigan sujetos en dependencia de cuidado médico (emergencia, cuidado intensivo, pacientes terminales, capacidad de comunicación afectada, inconsciencia).

Por otra parte, más allá del tipo de investigación, existen circunstancias en las cuales no se puede obtener el CI del individuo o el representante legal, ante esta situación el comité de ética deberá tener en cuenta que la investigación no vaya en contra de los intereses del participante.

Anteriormente argumentamos que las Declaraciones o Acuerdos Internacionales que intentan garantizar la protección de las personas son necesarios, pero no suficientes para que el PCI verdaderamente cobre el sentido de lo que realmente representa. Las recomendaciones que se explicitan en estos documentos carecen de todo poder coercitivo y únicamente apelan a la conducta ética del investigador, a la responsabilidad y compromiso que éste tenga para con el participante, su investigación (la ciencia), la comunidad científica y la sociedad.<sup>19</sup>

En este sentido, es indispensable que el investigador atienda las pautas y sugerencias éticas para los protocolos de experimentación, que en ocasiones no sólo están dirigidas al él, sino a los miembros de comités de evaluación ética, a instituciones y patrocinadores que financian la investigación.<sup>23</sup> Pero, además, es imprescindible que el propio científico actúe con responsabilidad ética y crítica como un deber ante las consecuencias de sus actos, omisiones y errores voluntarios o involuntarios, hasta ciertos límites, establecidos en el ejercicio del conocimiento científico.<sup>24</sup>

Lo anterior planteado es simplemente crear una condición de posibilidad para el que el PCI, realmente represente un diálogo ético, un ejercicio real de comunicación,<sup>25</sup> en donde se respete la dignidad y la seguridad física, psicológica y social de los sujetos de investigación. Lo cual constituiría una tarea, una *praxis* constante en la investigación.

Desafortunadamente, en ocasiones la responsabilidad ética se deja de lado, y se priorizan los aspectos legales. Lo cierto es que una investigación ética, es una investigación científicamente válida y legítima. Bajo esta consigna, los requerimientos legales debieran ser considerados como mínimos éticos exigibles,<sup>10</sup> lo cual permitiría el cumplimiento satisfactorio de ambos.

## MARCO LEGAL

En el derecho se busca alcanzar el bien común a través de una sanción, que implica una respuesta natural y necesaria al incumplimiento del deber prescrito en una normatividad.<sup>24</sup> Es decir, tiene un carácter coercitivo ejercido por el Estado.

El sistema jurídico no sólo se compone de estructuras y ordenamientos, sino también de contenidos, soluciones, valores e ideales, que el Estado convierte en normas positivas, a fin de garantizar el cumplimiento de los derechos de sus ciudadanos.

De acuerdo con el reglamento federal para la protección de los derechos de los participantes referente a la investigación en seres humanos en México, la Ley General de Salud es el órgano regulador legalmente relacionado en materia de ética.

Según el reglamento de la Ley General de Salud<sup>26</sup> en Materia de Investigación para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, y vigente a partir del 1 de junio del mismo año, en el Título segundo, referente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, refiere en el capítulo primero de las disposiciones generales en los artículos 21, 22 y 23 los requisitos éticos que debe estrictamente contener y reunir el consentimiento informado, así como las condiciones para su omisión (Anexo).

Los artículos de la ley tienen la función de facilitar el cumplimiento de la Ley que especifica. Sin embargo, estas normas sólo son instrumentos de lo jurídico, que desafortunadamente en ocasiones actúan de manera obligatoria<sup>6 10</sup> y otras de forma preventiva al señalar cómo cumplir idóneamente lo estipulado.

Por ejemplo, algunas investigaciones abordan temas asociados a cierta intimidad de los sujetos, más allá que éticamente habría que cuidar dicha intrusión, la exigencia de la presencia (y firma) de los testigos en el Formato del CI como lo estipula la norma, puede significar en algunas investigaciones de tipo más sociales o psicológicas una forma de invadir el espacio ético individual, atentando contra su autonomía. Por ello, es importante que sea un comité de ética en conjunto con el propio investigador,<sup>10</sup> quienes ponderen todas las situaciones de la investigación, anticipándose a todos los posibles dilemas que presentan en los estudios en seres humanos, previniendo resarcir daños sólo a nivel legal.

## DISCUSIÓN

Han trascurrido ya más de 30 años del nacimiento de la bioética como discurso enseñable, escribiera Roland Barthes. En este sentido la bioética como disciplina, ineludiblemente parte de la ética, es decir, de la filosofía, delibera críticamente, a través de un

**Cuadro 2.** Lista de elementos de un consentimiento libre e informado.

Básicos	
• Afirmación de que se trata de una investigación.	✓
• Explicación de los propósitos de la investigación en un lenguaje entendible por un lego.	✓
• Razón por la que se pide al sujeto participar.	✓
• Duración esperada de la participación del sujeto.	✓
• Descripción de los procedimientos que se seguirán en la investigación.	✓
• Una descripción de riesgos razonables y potenciales, o molestias e incomodidades para el sujeto.	✓
• Exponer los beneficios directos potenciales o beneficios para la sociedad.	✓
• Propuestas de procedimientos alternativos, tratamientos disponibles (si los hay) que puedan ayudar al sujeto.	✓
• Descripción del resguardo de la confidencialidad, es decir de las medidas que se tomarán para que los sujetos no puedan ser identificados. Asimismo del acceso a la información.	✓
• Cuando la investigación sea de riesgo mayor al mínimo, explicación de cualquier tipo de compensación en caso de daño.	✓
• Indicación de las personas a quienes contactar en caso de dudas o preguntas acerca de la investigación.	✓
1. Dudas sobre la investigación-investigador responsable.	✓
2. Dudas sobre sus derechos-comité de ética.	✓
• Afirmar y explicitar que la participación es voluntaria y que rehusarse a participar o retirarse de la investigación en momento en que el sujeto lo deseé, no causará ninguna represalia o pérdida de beneficios.	✓
Adicionales (sujetos a adecuarse a cada tipo de investigación)	
• Costos adicionales asociados a la participación y quién pagará por ellos, cuando sea el caso.	✓
• Circunstancias anticipadas por las que se dará fin a la participación del sujeto.	✓
• Número aproximado de sujetos que participarán en el estudio.	✓

discurso racional, caracterizado por supuestos y por la capacidad de reflexionar críticamente sobre éstos.

Con la deliberación crítica no se obtienen respuestas definitivas, pero sí distintas opciones sustentadas en diversos argumentos igualmente importantes. Ejemplo de esto es el Proceso de Consentimiento Informado.

El consentimiento informado debe entenderse como un proceso dialógico entre agentes morales, es decir, como una *praxis* comunicativa que debe darse durante toda la investigación, en donde se intercambian más allá de experiencias, creencias y opiniones.<sup>27</sup>

EL PCI brinda los medios necesarios para relacionar personas con personas, racionalidades, creencias y normas, vincular disciplinas, con el fin de rescatar la multiforme diversidad de la investigación en seres humanos, que en ocasiones suele constreñirse a discursos disciplinarios específicos y acotados.<sup>27</sup>

No existe un derecho de Estado que obligue a un individuo a participar en una investigación, en donde comprometa su salud y bienestar físico y mental, por el interés social y el avance científico. Tampoco existe una obligación de carácter moral que exija al sujeto a ser parte de un experimento. De esta forma, lo que debe primar es la voluntad de la persona que colabora en la investigación.<sup>17</sup>

Por ello, el consentimiento informado involucra más que leer y firmar un simple papel. El CI es un fenómeno social,<sup>15</sup> cuyo proceso implica responsabilidad, es decir, tener la capacidad de responder por nuestros actos dentro de una investigación, como obligación moral.<sup>15</sup>

A manera de resumen, se presenta una lista con los elementos básicos y adicionales que constituyen un consentimiento informado (Cuadro 2).<sup>17 28</sup>

Es importante mencionar que dichos elementos deben evitar expresiones que traten de liberar de culpa por negligencia al investigador, al patrocinador o la institución.<sup>17</sup> Asimismo, la información incompleta sobre la investigación, es considerada una violación fragante de los principios éticos de autonomía y respeto por los sujetos de investigación, pero, sobre todo, de mala conducta científica.

Además, es de suma importancia que cuando los investigadores avancen por el proceso del consentimiento informado, tomen en cuenta las variaciones en el concepto de persona y de autonomía,<sup>11</sup> sin que esto signifique caer en relativismos, pues en todos los casos, se debe proteger antes que nada y nadie los derechos del investigado.

El propósito de este manuscrito fue reunir los elementos constitutivos del proceso de consentimiento

informado a manera de que su discernimiento y cumplimiento cree una condición de posibilidad para un ejercicio ético dialógico, reflexivo y responsable del investigador. No se trata de una receta de cocina o de un formato establecido que los investigadores repliquen en sus investigaciones, se trata de que la *praxis* del PCI sea una tarea cotidiana dentro de la investigación con seres humanos, como comunicación deliberativa y crítica, responsable y comprometida entre dos agentes morales.

## AGRADECIMIENTOS

Este trabajo fue posible gracias al proyecto “*Bioética y Salud mental: disyuntivas en las concepciones bioéticas que afectan la terapéutica de un intento suicida*” 4601 del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente. El trabajo se enriqueció gracias a los seminarios del Proyecto de Investigación: *Epistemología, psicología y enseñanza de la ciencia*, DGAPA/PAPIIT IN401006 de la Universidad Nacional Autónoma de México.

## REFERENCIAS

1. Kottow M. Introducción a la bioética. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2005.
2. Lolas F. Bioética y Antropología Médica. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2003.
3. Beauchamp TL, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich W (ed.). Encyclopaedia of Bioethics. New York: McMillan; 1995, p. 1238-41.
4. Lorda SP, Barrios IM, Concheiro CL. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1997; 107: 524-9.
5. Lifshitz A. Consentimiento informado, más que una autorización para la investigación. *Cir Ciruj* 2005; 73: 1-2.
6. Larricilla J. El consentimiento informado en investigación. Generalidades. *Acta Médica Grupo Ángeles* 2003; 1: 167-71.
7. Vargas L, Flisser A, Kawa S. Consentimiento informado. En: Pérez Tamayo R, Lisker R, Tapia R (eds.). La construcción de la bioética. México: FCE; 2007, p. 119-34.
8. Engelhardt T. Los fundamentos de la bioética. 1a. Ed. Barcelona: Paidós; 1995.
9. Mendoza MA, Nava N, Escalante JM. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gac Méd Méx* 2003; 139: 184-7.
10. Santillán P, Cabral A, Soto L. El consentimiento informado en la práctica clínica y en la investigación médica. *Rev Invest Clin* 2003; 55: 322-38.
11. Loue S. Aspectos éticos de los estudios multicéntricos. En Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (eds.). Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006, p. 273-8.
12. Lorda SP, Concheiro CL. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 659-63.
13. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (rev. 2002). Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003.

14. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva: CIOMS; 2005.
15. Feinholz D. El consentimiento informado en investigación con seres humanos. *Rev Mex Bioética* 2007; 1: 47-64.
16. Islas M, Muñoz H. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Rev Med Hosp Gral Méx* 2000; 63: 267-73.
17. Rodríguez E, Moreno L. Los principios éticos y la conducción responsable de la investigación. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (eds.). Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006: 279-92.
18. Aguilera RM, Mondragón L, Medina-Mora ME. Consideraciones éticas en intervenciones comunitarias: la pertinencia del consentimiento informado. *Salud Ment* 2008; 31: 129-38.
19. Mondragón L. Ética de la investigación psicosocial. *Salud Ment* 2007; 30: 25-31.
20. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (eds.). Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006. p. 307-10.
21. Rodríguez E, Outomuro D. Ética de los ensayos clínicos. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (ed.). Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006, p. 151-76.
22. Aguirre H. Consentimiento informado. En: Rivero-Serrano O, Paredes Sierra R (eds.). Ética en el ejercicio de la medicina. México: Editorial Panamericana; 2006, p. 103-15.
23. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini AF, Macklin R (eds.). Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 1999.
24. Lara C. Normas legales para los comités de ética de la investigación científica. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (eds.). Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006, p. 81-91.
25. Villanueva LA. Algunas reflexiones sobre el consentimiento informado. *Rev Hosp Gral Dr. M Gea González* 2000; 3: 139-40.
26. Ley General de Salud (Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984). <http://www.cofepris.gob.mx/bv/ley.htm> 2008.
27. Lolas L, Outomuro D. Bioética y salud pública. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (eds.). Investigación en Salud. Dimensión Ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006, p. 103-15.
28. Office for protection from research risks. Tips on informed consent. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/ictips.htm>. 2007.

*Reimpresos:*

**Dra. Liliana Mondragón-Barrios**

Instituto Nacional de Psiquiatría,  
Calzada México Xochimilco No.101  
Col. San Lorenzo Huipulco,  
14370, México, D.F.  
Tel.: (5255) 4160-5333. Fax: (5255) 5655-2811 ext.139  
Correo electrónico: [lilian@imp.edu.mx](mailto:lilian@imp.edu.mx)

*Recibido el 27 de junio de 2008*

*Aceptado el 12 de febrero de 2009*

Artículos referentes a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

**ARTÍCULO 21.** Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, sus representantes legales deberán recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan observarse.
- 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 el 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 prejuicios 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 la indemnización a 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, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTÍCULO 22.** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.
- III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

**ARTÍCULO 23.** En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

---