

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN: UN PROCESO Y UN DOCUMENTO.

INFORMED CONSENT IN RESEARCH: A PROCESS AND A DOCUMENT.
O CONSENTIMENTO INFORMADO EM INVESTIGAÇÃO: UM PROCESSO E UM DOCUMENTO.

Bartolomé Llobeta¹, Graciela Castillo¹, Gabriel Orce¹

Fecha de recepción: 30.04.14

Fecha de aceptación: 28.08.14

Resumen

La investigación en seres humanos requiere en forma inexcusable la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes en ella. Este consentimiento implica un proceso de información para permitir al sujeto expresar válidamente la voluntad de participar en una investigación, habitualmente firmando un documento escrito (el Documento de Consentimiento Informado, DCI) en el que se encuentran plasmados el proceso de información y el acuerdo del sujeto por medio de una firma. En este trabajo describimos brevemente los principales pasos del ese proceso, y analizamos algunos de los errores más frecuentes del proceso de consentimiento observados por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Tucumán. En la medida en que se mejore la redacción de los DCI y los procedimientos para obtenerlos, los sujetos de investigación estarán mejor protegidos y los tiempos de evaluación serán menores, en beneficio de todos los involucrados y de la sociedad.

Abstract

The use of human subjects in medical research requires inexcusably their consent to participate after receiving information provided by the researcher that allows them to make a valid decision. The process involved results in both the investigator and the research subject signing a document (the Informed Consent Document, ICD) certifying the validity of the information and the subject's agreement to participate. The present work briefly describes the steps followed to complete this process, and some of the most frequent errors encountered in ICDs included in projects that were evaluated by the Bioethical Committee of the School of Medicine of the National University of Tucumán. As the quality of both the information process and the drafting of the ICD improve, the safety of the research subjects will improve and the evaluation times will decrease, to the benefit of all involved and of the society at large.

¹ Comité de Bioética, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Tucumán, Argentina.
Dirección de correspondencia: Lamadrid 875, San Miguel de Tucumán - orcegap@yahoo.com

Introducción

El consentimiento del sujeto de investigación es uno de los pilares de la ética de la investigación en humanos. Tiene un objetivo preciso: informar al paciente sobre las características de la investigación y evidenciar la conformidad del sujeto con su participación.

Es una de las herramientas diseñadas para asegurar que el desarrollo de cualquier investigación respete la dignidad, los derechos, los valores, los intereses, el bienestar y la integridad física y mental de los individuos que participan en ella (1).

El concepto de “consentimiento informado en investigación” incluye dos aspectos inseparables. Por una parte el consentimiento informado es un proceso y un procedimiento para informar y expresar la voluntad de participar en una investigación. Por otra parte, el concepto alude a un documento escrito en el que se encuentra plasmado el proceso de información y el acuerdo del sujeto por medio de una firma. Este documento se llama “Formulario de Consentimiento Informado” (FCI) o “Documento de Consentimiento Informado” (DCI) y es imprescindible en la mayoría de las investigaciones con sujetos humanos.

Todo investigador tiene el deber moral inexcusable de llevar adelante el proceso de consentimiento informado en forma intachable. Esto incluye, indudablemente, el uso de un instrumento escrito, el DCI, adecuado para el objetivo del proceso de investigación.

Es muy importante señalar, además, que un adecuado proceso de consentimiento informado no sólo es un deber moral del investigador sino que, a medida que se han definido las normas que regulan la investigación y los documentos de buenas prácticas clínicas, su documentación se ha transformado en una obligación legal de los patrocinadores y los investigadores. Tanto las normas regulatorias en nuestro país como las pautas éticas internacionales han consagrado la necesidad de que todo sujeto de investigación, en cualquier forma que ésta revista, preste su consentimiento para participar en ella.

Una de las tareas de un comité de ética de la investigación (CEI) es la revisión, análisis y aprobación de las condiciones en las que se proporcionará la información a los posibles

sujetos y se obtendrá su aceptación. Esta revisión incluye la lectura cuidadosa de los formularios, para asegurar que la información sea veraz y respete los derechos del sujeto de investigación.

Los autores de este trabajo han desarrollado parte de su tarea académica evaluando, principalmente, protocolos de investigación para ser desarrollados en el ámbito de la Universidad Nacional de Tucumán o para ser presentados a becas nacionales o financiados por organismos o instituciones provinciales o nacionales. El Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Tucumán revisa protocolos de investigación desde su creación en el año 2004. Hasta el momento de la presentación de esta comunicación no ha revisado ningún proyecto de investigación clínica patrocinado por la industria farmacéutica.

En nuestra tarea de revisión en el seno de los comités de bioética, hemos observado errores comunes en la redacción o el empleo de los consentimientos informados.

En este trabajo describimos y analizamos algunos de los errores más frecuentes del proceso de consentimiento observados por nuestro comité institucional de ética en investigación. Nuestra propuesta intenta ser un aporte a los investigadores y a los sujetos de investigación. En la medida en que se mejore la redacción de los documentos de consentimiento informado y los procedimientos para obtenerlos, los sujetos de investigación estarán mejor protegidos y los tiempos de evaluación serán menores, en beneficio de los investigadores, las instituciones que autorizan o financian las investigaciones y la sociedad.

El consentimiento informado en investigación

Un sujeto de investigación es una persona que, motivado por su generosidad, participa de un procedimiento especial diseñado para la obtención de conocimientos que, con frecuencia, serán aplicables a otras personas.

El consentimiento informado en investigación es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su acuerdo para participar en un estudio de investigación como "sujeto", después de haber sido informado sobre todos los aspectos que sean relevantes

para que tome la decisión de participar. Este proceso se inicia antes de la incorporación del sujeto a un proyecto de investigación y debe mantenerse mientras el sujeto participe en el estudio.

Es reconocido como principio rector de la investigación en humanos desde los albores de las normas éticas en investigación en 1947 (2). Su importancia, características y condiciones se encuentran establecidas en todos los documentos o pautas desarrolladas para guiar la investigación en humanos hasta nuestros días.

Es muy importante realizar una diferencia o distinción entre el consentimiento informado en investigación con el consentimiento informado en la atención clínica. Aun cuando ambos procedimientos tengan el mismo nombre y estructura y deban contener información similar, sus características, alcances y finalidades son diferentes.

Cuando se planea ejecutar un acto médico, el paciente siempre debe dar su consentimiento. En muchos casos, el consentimiento en sí puede ser tácito: habitualmente no se le pide que consienta explícitamente en dejarse revisar o poner una inyección, por ejemplo. Para procedimientos más invasivos o aquellos asociados a riesgos significativos o para los que existen alternativas, se requiere en general que el consentimiento sea presentado por escrito y firmado por el paciente.

Para poder tomar la decisión válida, el paciente necesita ser adecuadamente informado. Existe controversia sobre la cantidad y el contenido de la información, pero se está de acuerdo con que el profesional de la salud debe brindar la información suficiente para que el paciente pueda decidir. Se debe procurar que el paciente comprenda lo que implica el aceptar el tratamiento propuesto. Esto no es siempre fácil, pero es indispensable para respetar la autonomía del paciente, y es responsabilidad del profesional el obtenerlo. Finalmente, y luego de una deliberación, el paciente debe expresar su decisión de firmar o no el documento de consentimiento informado, si el mismo se ha hecho por escrito.

El consentimiento informado en investigación es diferente.

Debe realizarse por escrito, a menos que por razones metodológicas o en algunas investigaciones de la conducta humana, el investigador esté autorizado por un Comité de

Bioética para evitar el proceso de consentimiento informado. Cabe mencionar, sin embargo, que habitualmente esta autorización no exime al investigador de la obligación de obtener el consentimiento del sujeto para poder publicar los resultados.

Las características y el contenido de la información que debe brindarse se encuentran establecidos en los documentos o pautas éticas y regulatorias. Por ejemplo, el punto 24 de la versión 2008 de la Declaración de Helsinki (3) reza:

“En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias”.

El Apéndice 1 de las pautas éticas redactadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (4) es un extenso documento que contiene un listado de los elementos que no deben faltar en un protocolo de investigación y en sus documentos asociados. Estas instituciones han publicado también, recomendaciones para la redacción de un documento de consentimiento informado.

La finalidad de este proceso es la protección del sujeto de investigación. Es una manifestación de su autonomía. Asegura que la participación de un sujeto provenga de una decisión voluntaria, libre de influencias o coerción.

Un consentimiento informado es un procedimiento y un proceso.

El consentimiento informado es un proceso que puede delinarse de la siguiente manera:

- En un primer momento se ofrece la información al potencial sujeto o a su representante legal.

- Luego se debe permitir la reflexión por parte del sujeto.
- Finalmente el sujeto expresa su voluntad de participar o no.

El proceso comienza con la información y se continúa durante todo el estudio, y debe estar apoyado en una evaluación ética previa por parte de un comité independiente del investigador. Esa evaluación es particularmente importante en el caso de personas vulnerables.

La información adecuada puede brindarse de muchas maneras, la más habitual de las cuales es el DCI.

El tipo de investigación, la cantidad de sujetos a reclutar, la edad de los participantes o la necesidad de informar a muchas personas al mismo tiempo pueden modificar la manera de presentar la información necesaria para decidir, pero, en general, este paso nunca debe estar ausente. Los medios audiovisuales o un procedimiento colectivo pueden usarse sin ninguna dificultad, siempre que el investigador tome los recaudos necesarios para garantizar la comprensión por parte de cada sujeto y la obtención de cada firma individualmente.

La información debe comunicarse en forma clara y adecuada a las características del sujeto (su madurez, inteligencia, educación y sistema de creencias). Ni el nivel sociocultural, ni ninguna otra característica del sujeto justifican el darle información incompleta o incomprensible.

Es responsabilidad indelegable del investigador que el sujeto o su representante comprenda toda la información.

Se debe dar suficiente tiempo para que el sujeto evalúe la propuesta y consulte con otras personas (familiares, médico personal, abogado, etc.) si él lo considerara conveniente (48-72 hs. suele ser considerado suficiente).

Habitualmente, el sujeto expresa su conformidad con el estudio mediante la firma de un documento. Este documento de consentimiento informado debe ser firmado por el investigador, el sujeto y (si es necesario) por un testigo independiente del investigador. Una copia del Documento de Consentimiento Informado, con las firmas originales de las

personas mencionadas, debe quedar en poder del sujeto que consiente o de su representante.

Como se mencionó más arriba, existen investigaciones en las que puede ser correcto no realizar la toma de un consentimiento informado y el uso de un documento escrito. La Declaración de Helsinki (3) prevé esta posibilidad en el punto 25:

“Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”.

Un consentimiento informado es un documento.

En el ámbito de la investigación científica, el consentimiento informado deberá ser siempre plasmado en forma escrita en un “Documento de consentimiento informado” escrito, firmado y fechado.

El documento de consentimiento informado reconoce la necesidad de proteger al sujeto de investigación, quien ocupa una posición de subordinación respecto del investigador. Puede subsidiariamente servir también para la protección del investigador o de la institución que financia o en donde se desarrolla el proyecto, pero sólo si todos sus requisitos se cumplen correctamente.

Un documento de consentimiento informado consta habitualmente de dos partes: la hoja de información al sujeto y la página de firmas.

La información al paciente se expone en un documento que se llama “hoja de información al paciente”. Este documento puede adquirir formas y extensiones muy variables de acuerdo con el destinatario de la información y las características de los datos a informar. En investigaciones con menores de edad suele agregarse otra hoja de información para los menores, escrita en un lenguaje adecuado para la edad de los posibles participantes. Los menores de edad suelen firmar un documento que se llama “Asentimiento Informado”.

El sujeto manifiesta su voluntad firmando un documento llamado habitualmente “página de firmas”, que contiene las firmas del sujeto o sus representantes, del investigador y del testigo independiente si correspondiere.

Puede ser necesario modificar o actualizar el documento de consentimiento informado durante el desarrollo de un estudio (si hubiera cambios que pudieran modificar la voluntad del sujeto de continuar o la premisa del estudio, por ejemplo). Cualquier modificación del Documento de consentimiento informado requiere una nueva aprobación por el Comité de Bioética.

Errores frecuentes en la redacción de un formulario de consentimiento informado

El Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Tucumán realiza la revisión del documento de consentimiento informado que el investigador propone. Esta tarea ha permitido la identificación de algunos errores en la redacción de los DCI. A continuación, describimos algunos de los errores más frecuentes:

- Probablemente el error más común que se observa en los DCI es el uso de lenguaje no adecuado al destinatario, lo que hace que la información brindada sea incompleta o inadecuada. El usar terminología médica compleja dificulta gravemente la comprensión por parte del sujeto.
- Es frecuente la presentación ante el comité de Bioética de un DCI adaptado de otro proyecto, o bajado de internet, o inclusive la traducción de un DCI que originalmente estaba en otro idioma.
- Se observa con cierta frecuencia confusión respecto del alcance del CI. Un DCI sólo autoriza a llevar a cabo las maniobras o intervenciones que se describen específicamente en él. Se han revisado consentimientos que no informan sobre técnicas como la toma de la tensión arterial por considerarlas obvias y sin riesgos.
- A veces, en el caso de pacientes/sujetos de un médico/investigador, no se diferencia claramente en el DCI cuál es el procedimiento experimental y cuál el tratamiento habitual que reciben los pacientes con esa patología.

- La redacción del DCI es confusa o presenta errores gramaticales evidentes. En la hoja de información se mezclan diferentes tiempos verbales o parte de la información se redacta dirigida al paciente y la explicación de las actividades a realizar son un “corte-pegue” del protocolo, en un lenguaje impersonal.
- En estudios patrocinados internacionalmente (realizados en un país anfitrión pero conducidos por una entidad extranjera), la aprobación por un comité extranjero es insuficiente. Se debe someter el proyecto a un comité local y cumplir con las normas de los dos países.

Nuestro comité recomienda al investigador la redacción de un documento propio adecuado a la investigación que planea desarrollar, atendiendo a las características educativas y sociales de los sujetos. Un sencillo procedimiento de validación del documento redactado sería el someter su lectura a alguien que no tuviera relación con el proyecto y que no esté habituado al lenguaje científico. La opinión de este “lector independiente” y sus dudas servirían para identificar las dificultades que el texto ofrecería a los sujetos que deberán consentir.

La redacción del documento debe corresponderse con la planificación del estudio, pues no deben faltar los objetivos, la mención de todos los procedimientos a los que el sujeto será sometido y los riesgos que ellos puedan provocar. La consideración de los aspectos éticos de una investigación no debe ser la última tarea del investigador.

El Comité de Bioética de la Investigación ha desarrollado unas guías para los investigadores que desean presentar sus proyectos. Está en marcha un proyecto para incluir esta guía, junto con otros documentos referidos a la ética de la investigación, en el sitio web de la facultad.

Conclusiones

El desarrollo de los principios éticos en investigación ha reconocido que el consentimiento del probable sujeto es muy importante pero no el único requisito moral y legal que los responsables de una investigación deben cumplir. Por lo tanto, contar con un buen documento de consentimiento informado no es una tarea menor.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN: UN PROCESO Y UN DOCUMENTO.
Bartolomé Enrique Llobeta, Graciela Alicia Castillo, Gabriel Guillermo Orce

Un documento redactado con responsabilidad y veracidad para un proceso que busque respetar la autonomía del sujeto, asegura su protección y reafirma que la investigación con humanos puede ser una tarea que dignifique al hombre y a la ciencia

Finalmente, se podría sugerir que una forma práctica para el investigador de apreciar si la información ha sido suministrada en forma correcta y comprensible y si el DCI está bien redactado es responderse francamente a sí mismo una pregunta: **¿aceptaría yo participar como sujeto del estudio propuesto luego de recibir esta información?**

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
(http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf)
2. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. 1947.
(<http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/CODIGONUREMBERG.pdf>)
3. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008 (http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2008.pdf)
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002.
(http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)