



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: DERECHO HUMANO Y GARANTÍA DEL
PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A
RAFAEL RANGEL ARIAS



MÉXICO, D.F.

2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: Dra. Inés Fuentes Noriega**

VOCAL: **Profesor: M. en I. Eduardo Morales Villavicencio**

SECRETARIO: **Profesor: Dra. Abril Aguilar García**

1er. SUPLENTE: **Profesor: Dr. Roberto Carlos Cañas Alonso**

2° SUPLENTE: **Profesor: I.Q. Jorge Rafael Martínez Peniche.**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: CONJUNTO D. CIRCUITO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, CIUDAD UNIVERSITARIA, COLONIA COPILCO COYOACÁN, C.P. 04510, DELEGACIÓN COYOACÁN, MÉXICO D.F.

ASESOR DEL TEMA:

Dra. Abril Aguilar García

SUSTENTANTE:

Rafael Rangel Arias

INDICE

Introducción.....	5
Objetivos	
Objetivo general.....	7
Objetivos particulares.....	7
Antecedentes	
Medicina paternalista y el principio de autonomía.....	8
Factores históricos determinantes en la ética de la investigación médica.....	10
El ensayo clínico, las fases y la importancia de la investigación en seres humanos.....	13
¿Qué es el Consentimiento Informado?.....	16
Proceso de Consentimiento Informado	
Antes del Estudio.....	17
Durante el Estudio.....	18
El consentimiento informado en los documentos básicos sobre ética en investigación	
Código de Nuremberg.....	19
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	20
Informe Belmont.....	21
Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización.....	24
El consentimiento informado en el derecho Mexicano.....	28
Comité de Ética.....	31
Elementos Esenciales del Consentimiento Informado	
Descripción de la investigación.....	32
Descripción de los riesgos y beneficios.....	33
Alternativas Disponibles.....	33
Acuerdo de Confidencialidad.....	33
Compensación.....	34
Información de contacto.....	35

Participación Voluntaria.....	35
Documentos de Consentimiento Informado.....	36
Problemas del proceso de Consentimiento Informado.....	36
El consentimiento Informado en la población vulnerable	
¿Qué es una población vulnerable?.....	39
¿Por qué realizar ensayos clínicos en niños?.....	39
Discusión.....	41
Conclusiones.....	44
Bibliografía.....	46

INTRODUCCIÓN

Los Derechos Humanos son un conjunto de prerrogativas inherentes a la naturaleza de la persona, cuya realización efectiva resulta indispensable para el desarrollo integral del individuo que vive en una sociedad jurídicamente organizada. [1]

Se señala como uno de los principales derechos humanos el que tiene toda persona; la protección de la salud, siendo el gobierno federal y los gobiernos de los estados los encargados de coordinarse a fin de que la prestación de este importante servicio público sea eficaz.

En México la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, en tanto que la Ley General de Salud (LGS) reglamenta dicho derecho. Este último documento tiene como objetivos el proteger el bienestar físico y mental del hombre, prolongar y mejorar la calidad de la vida, el disfrute de servicios de salud, así como el desarrollo de la enseñanza y la investigación para la salud, entre otros. [2]

En materia de investigación para la salud, la LGS sienta como una de las bases principales para llevar a cabo investigación en seres humanos, la obtención del consentimiento informado (CI) por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, una vez que ha sido informado y ha comprendido los objetivos de la investigación y las posibles consecuencias.

Además de la LGS existen pronunciamientos claros acerca de la obligatoriedad del consentimiento informado en el Reglamento de la Ley General de Salud, Leyes Estatales de Salud, Reglamento de Servicios Médicos del IMSS, Normas Oficiales Mexicanas, Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud, Cartas de los Derechos de los Pacientes (CONAMED) y la Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización, mejor conocidas como guías ICH.

La no realización del consentimiento informado y su proceso, el hacerlo sin registrarlo o bien realizar un proceso incompleto o inadecuado, puede contribuir a una eventual declaratoria de responsabilidad del médico en un proceso de tipo civil y penal, al dibujar un comportamiento imprudente, en la medida que su ausencia implica que el profesional no cumplió con los protocolos establecidos en la clínica y/o en la investigación, o fue

negligente al iniciar un procedimiento sin la autorización del paciente, así sus resultados sean positivos. [3]

Mediante el CI se informa al paciente, en calidad y en cantidad suficiente, a cerca del proceso de investigación, sobre la naturaleza de la enfermedad y de la intervención diagnóstica o terapéutica que se propone utilizar, los posibles riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas. Por lo tanto el CI no es un documento, “Es *un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento*”.

De manera general se puede decir que el CI consta de dos partes: a) el derecho a la información: la cual deberá ser completa, clara, veráz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relacionado con el proceso; y b) la libertad de elección: siendo el paciente el que otorgue o no el consentimiento para que se lleve a cabo el procedimiento. [4] En el caso de la investigación clínica, es un proceso voluntario, en el cual, en cualquier momento el paciente puede retirarse por decisión propia.

Tradicionalmente la profesión médica ha sido paternalista; sin embargo en los últimos años la autonomía ha desplazado a la beneficencia como principio de ética médica. Ya que lo verdaderamente fundamental durante el proceso de CI es privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para que se ejerza el derecho a decidir por parte del sujeto a investigación. Por lo tanto el CI es entonces “*La expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud*”. [5]

En este trabajo se reúnen las características del proceso de CI para que su discernimiento y cumplimiento posibilite el ejercicio dialógico, reflexivo y responsable del investigador. Se presentan los resultados de una revisión de los elementos del proceso de CI, desde sus componentes hasta su fundamento ético y legal, incluyendo los problemas y realidades que existen sobre el proceso como recurso legal de protección.

El CI es una de las partes fundamentales de la investigación clínica moderna y la práctica médica; sin embargo hay muchas razones para estar preocupados de que muchos, y tal vez todos, los objetivos anunciados por la regulación nacional e internacional para el proceso de CI y la ética médica no se estén alcanzando.

OBJETIVOS

Objetivo General

Analizar los aspectos éticos, sociales y legales del proceso de Consentimiento Informado en los ensayos clínicos como derecho humano y garantía de libre decisión desde la perspectiva nacional e internacional.

Objetivos Particulares

- Determinar la importancia que tiene el CI cuando se lleva a cabo investigación en seres humanos.
- Profundizar en el concepto de beneficencia y el principio de autonomía como base de lo que hoy conocemos como CI.
- Analizar los antecedentes históricos determinantes para el origen y evolución del CI en los ensayos clínicos.
- Analizar el proceso de CI desde la perspectiva de los documentos básicos sobre ética e investigación.
- Describir el proceso de CI, sus elementos esenciales, así como la documentación involucrada.
- Valorar la importancia de la investigación en seres humanos sin dejar de lado el respeto a la autonomía de las personas.

ANTECEDENTES

Medicina Paternalista y Principio de Autonomía

El paradigma del paternalismo benéfico, aparece en la cultura griega y se identifica con el pensamiento de Aristóteles, Platón e Hipócrates. En la tradición médica occidental, desde los griegos y la formulación del juramento hipocrático, es claro que es deber de los médicos el cuidar de los demás.

Para la cultura griega el paciente era un inválido físico, por lo tanto el médico debía actuar como lo hace el padre ante un niño pequeño. De los escritos hipocráticos, surge claramente, que el médico debe querer el mayor bien para el enfermo empleando todos sus conocimientos para curar su enfermedad o salvarle la vida, pero sin contar con su voluntad, ya que el enfermo no posee autonomía moral. La doctora Fracapani considera al *“Paternalismo como la forma de tratar o gobernar a los otros como el padre trata a sus hijos. La dominación puede considerarse como la característica típica de las profesiones y como fundamental diferencia con las ocupaciones y oficios”*. [6]

Así, el médico debía y podía entonces ejercer toda su autoridad sobre el enfermo, el cual no estaría en capacidad de decidir sobre su enfermedad. De esta manera se privilegiaba el paternalismo médico bajo la condición de actuar por y para el beneficio del enfermo. [7] Como valor agregado el juramento hipocrático tenía connotaciones religiosas, lo cual para el griego significaba un compromiso de responsabilidad superior, más allá de las formalidades jurídicas.

El poder del conocimiento, más el plus de hacer el máximo beneficio, daban al médico plena atribución para hacer el diagnóstico y el tratamiento que su conocimiento le aconsejara, sin contar para ello con la voluntad del enfermo. En este modelo tradicional paternalista, la relación médico paciente era dispareja, ya que el médico desempeñaba el papel de protector y el paciente en cambio desempeñaba un comportamiento pasivo, limitado a cumplir las órdenes del médico sin cuestionamiento alguno [6].

Decía Aristóteles que el dolor excesivo afectaba de tal manera al entendimiento humano que incapacitaban al ser humano para decidir con cordura. Por tal motivo al enfermo debía considerársele no sólo como un incapacitado físico sino también como un incapacitado moral para tomar decisiones objetivas y racionales; debiendo entonces asumir el rol pasivo de sumisión, obediencia irrestricta, confianza y respeto. Para regular este modelo de relación, han surgido desde la antigüedad los códigos éticos, presentes en la medicina. Lo básico ha sido procurar beneficios para el paciente con la práctica médica o lo que hoy se conoce como principio de beneficencia.

Por otro lado el autonomismo dignificante, nace con el pensamiento liberal, enfocándose en el desarrollo de las libertades individuales y, a partir de éstas, el progreso de la sociedad, y pasa por la declaración universal de los derechos humanos en 1948 y aquello que es intrínsecamente valioso para cada individuo, mejor conocido como “utilitarismo”.

A pesar de que la ideología liberal surgió en el siglo XX, el modelo de relación médico paciente comenzó a incorporarse en forma activa en los sesentas del siglo XVII, y se perfeccionó en el siglo XIX. De esta mirada médica y social surgió el respeto por los derechos humanos y por la libertad de decisión y participación. Posteriormente en 1969 la relación médico paciente comenzó con la aparición del catalogo de derechos del enfermo por las organizaciones de consumidores de los Estados Unidos y la Asociación Americana de Hospitales.

En junio de 1970, la National Welfare Right Organization formula la Comisión Conjunta de acreditación de Hospitales de EEUU o Joint Commission on Accreditation Hospitals (JCAH), en busca de la mejora continua de la atención de salud para el público, mediante la evaluación de las organizaciones de salud e inspiración de las mismas para sobresalir en la prestación de atención en salud segura y eficaz de la más alta calidad y valor. La Comisión Conjunta evalúa y acredita a más de 19.000 organizaciones y programas de atención sanitaria los Estados Unidos [8], siendo el establecimiento más grande y antiguo de normas y acreditación en el cuidado de la salud. Sin embargo es

hasta el 6 de febrero de 1973 cuando la Asociación Americana de Hospitales aprobó la carta de derechos del paciente, con doce puntos en los que se hace especial énfasis en el derecho a la información y al consentimiento, bajo el principio de privilegiar ante todo la autonomía del paciente a conocer y tomar decisiones sobre su propia supervivencia, vida y la calidad de la misma. [9]

Aún en la actualidad se siguen presentando casos en los que la ética médica parece no existir. Por ejemplo en Latinoamérica algunas comunidades indígenas como las del Brasil han sido históricamente excluidas y olvidadas. El indio en Brasil ha sido presentado como apartado de la sociedad, extraño y exótico, negado de toda atención para la salud, lo que se refleja en la calidad y esperanza de vida, que en el caso de la mujer es de apenas 35.5 años, en tanto que para el hombre es de 40 años. Como pueblos pobres, no tienen necesidades que sean importantes para la lógica del mercado consumidor de medicamentos, por lo que no representan un blanco lucrativo para el sector privado. Por otro lado estas comunidades son sometidas, sin consentimiento o con inadecuado consentimiento, a investigaciones de enfermedades no referidas a sus necesidades, pero sí a las necesidades del mercado. Las investigaciones conducidas en estas comunidades atienden al mercado, pero sus beneficios no son compartidos con la comunidad. [10]

Factores históricos determinantes en la ética de la investigación médica

A continuación se hace un recuento de otros hechos históricos especialmente relevantes que ayudan a comprender el origen, la naturaleza, la orientación y la perspectiva futura que tiene el movimiento bioeticista y su impacto en la gestión de los servicios de salud.

Entre los años 1932 y 1972, en Estados Unidos, Alabama fueron reclutados 600 enfermos con sífilis, de los cuales 399 eran de raza negra, para un estudio observacional patrocinado por instituciones norteamericanas públicas, con el objetivo de observar la evolución natural de la enfermedad. Este estudio fue conocido como el estudio de Sífilis Tuskegee y en él se evitó el tratamiento de dichos pacientes, incluso tras el descubrimiento de la penicilina en 1947. De estos 399 pacientes, 28 fallecieron por las consecuencias de la enfermedad, mientras que 100 de ellos padecían complicaciones.

Atropellos en la investigación en campos de concentración en la Alemania nazi, dieron origen al Código de Nuremberg en 1947, siendo el principal postulado el de la participación voluntaria e informada de todos los sujetos sometidos a experimentación.

En 1963, en el Hospital Judío de Enfermedades Crónicas de Brooklyn fueron inyectadas células cancerosas vivas a un grupo de ancianos sin su consentimiento y con el fin de establecer si dichas células sobrevivían en una persona enferma sin cáncer. En la Escuela Estatal Willowbrook, un asilo de niños retrasados mentales, en que se infectó con virus de la hepatitis a niños recién ingresados, con el argumento que igual iban a contraer la enfermedad en el asilo. [11]

La opinión de la crítica ilustrada rechazó también este hecho y cuestionó su moralidad, ya que se estaba sometiendo a un riesgo adicional a un grupo poblacional extremadamente vulnerable y, además, mediante consentimiento coactivo.

La Comisión Nacional de Protección de Asuntos Humanos de Estados Unidos de Norteamérica, publica en 1979 El informe Belmont: principios y pautas para la protección de humanos en la investigación. Este informe estableció tres principios éticos; el principio de respeto por las personas, el principio de beneficencia y el principio de justicia. [9]

En 1976, la paciente Karen Ann Quinlan dependía de un respirador pero ya no tenía opciones de supervivencia y presentaba muerte cerebral. Ante la solicitud de sus padres para que se le dejase morir y se le desconectase del respirador, los directivos del hospital acudieron a los tribunales de la Corte Suprema del Estado de Nueva Jersey, los cuales determinaron que: si no había ninguna posibilidad de que ella pudiese retornar a un estado sapiente, cognoscitivo, y si un comité de ética del hospital concordaba con tal pronóstico, el aparato que le soportaba la vida podría ser retirado a petición de su familia o acudiente. [12]

Para 1982, el caso de Baby Doe revivió el interés por los comités de ética hospitalaria. Baby Doe, del Condado Monroe de Indiana, nació con síndrome de Down y atresia esofágica. El dilema consistía en definir si era conveniente practicarle la cirugía esofágica para facilitar la alimentación y por ende la nutrición, el desarrollo y la supervivencia; los médicos sostenían posiciones opuestas. Los padres decidieron que no se hiciera la cirugía para corregir la atresia esofágica. Finalmente el bebé murió de inanición, pero los jueces confirmaron el derecho de los padres a escoger que no se practicara el tratamiento. La opinión pública fue severa y el caso tuvo amplia y negativa publicidad. [9]

El ensayo clínico, las fases y la importancia de la investigación en seres humanos.

Un ensayo clínico es cualquier estudio de investigación que prospectivamente asigna a los participantes o a los grupos humanos una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en la misma. Los ensayos clínicos también pueden ser referidos como ensayos de intervención ya que incluyen, pero no se limitan a fármacos, células y otros productos biológicos; si no que también a procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, dispositivos médicos, tratamientos conductuales, etc. [13]

En la investigación clínica se requiere de un estudio minucioso sobre la metodología utilizada para obtener conclusiones válidas y que puedan ser incorporadas a la práctica clínica en las mejores condiciones de seguridad. Además, el diseño debe permitir cumplir con todos los códigos éticos que regulan la investigación en humanos a nivel local e internacional.

Antes de ser probada en humanos, una nueva molécula debe demostrar su seguridad en diversos modelos de experimentación animal (etapa pre-clínica o no clínica). Esta etapa toma en promedio de 2 a 3 años, y minimiza el riesgo de exposición de una nueva sustancia al ser utilizada por primera vez en los seres humanos.

Pruebas de seguridad Preclínica:

- Neoplasias (Oncogénesis)
- Malformaciones (Teratogénesis)
- Mutaciones (Mutagénesis)
- Embriotoxicidad

Cuando una molécula ha pasado por todas estas investigaciones se encuentra lista para ser utilizada por primera vez en humanos. Ahora ya es un medicamento en investigación y su desarrollo continúa a través de lo que se denomina Investigación Clínica (investigación en seres humanos), que consta de 4 fases.

Fase I

En esta fase, entre 20 y 30 voluntarios sanos, entran en contacto con el nuevo medicamento. En estos voluntarios se estudia primordialmente la seguridad y la dosificación del medicamento.

Fase II

En ella se estudian entre 100 y 300 pacientes, es decir, personas que padecen la enfermedad que se intenta combatir. En esta etapa se estudia la eficacia y seguridad del medicamento. Para poder corroborar los hallazgos de la Fase II es necesario tener una muestra representativa de la población, además de ingresar a pacientes con características más parecidas a la realidad, diferentes a los muy controlados pacientes iniciales. [13]

Fase III

Aquí se estudian entre 1,000 y 10,000 pacientes, generalmente en varios países, decenas de hospitales y cientos de investigadores y co-investigadores al mismo tiempo, para asegurar el poder estadístico necesario y conocer con certeza la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un nuevo medicamento. [13]

Fase IV

- Registro sanitario

Una vez completada la fase clínica, se entrega a las autoridades sanitarias un documento de resumen, usualmente de varios miles de hojas, con la información más relevante encontrada en todo el proceso de investigación: desde el laboratorio hasta los hospitales. Una vez analizada la información se otorga un Registro Sanitario, que es el documento más importante para poder comercializar un medicamento en cualquier parte del mundo.

- Farmacovigilancia

El patrocinador cuenta con grandes bases de datos centralizadas con la información de los reportes de médicos en todo el mundo sobre cualquier evento sospechoso que hubiera sido causado por sus medicamentos. La información relevante de estas bases de

datos es entregada periódicamente a las agencias reguladoras de salud. Esta parte de la fase IV se lleva a cabo cuando el medicamento ya es comercializado. [13]

Desarrollar un nuevo medicamento es un proceso largo y complejo. De 5,000 moléculas que se estudian, solamente una de ellas llega a desarrollarse como medicamento, y esto después de un promedio de 10 años de investigación y una inversión de 900 millones de dólares. [13] Además, del total de medicamentos nuevos comercializados, sólo 3 de cada 10 logran recuperar su inversión. Esta es la razón principal del porqué una molécula innovadora tiene un precio elevado.

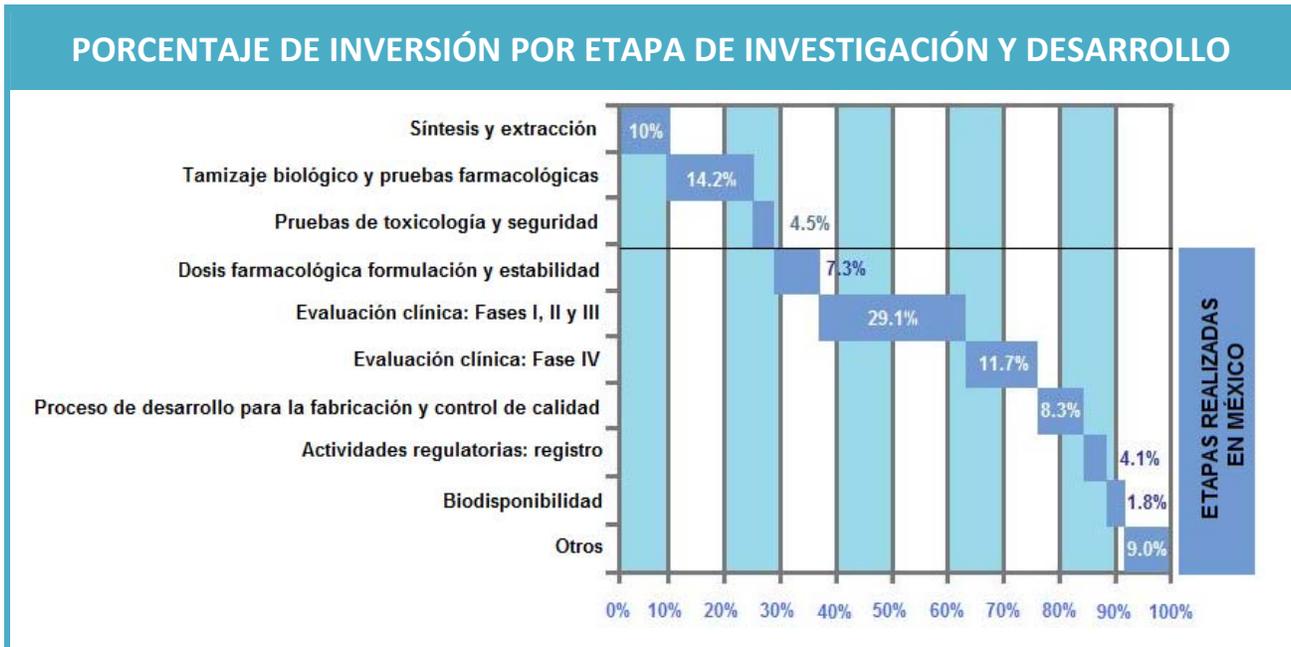


Figura 1. Inversión por etapa de investigación clínica y desarrollo de nuevos medicamentos.

Los avances científicos y tecnológicos de los últimos 20 años, han permitido conocer mejor el funcionamiento del cuerpo humano. Al mismo tiempo, han facilitado los procesos para probar miles de nuevos compuestos en una fracción del tiempo que se utilizaba anteriormente para poder desarrollarlo.

La investigación clínica representa uno de los pilares de la salud, debido a que es el camino para el desarrollo de nuevos fármacos, dispositivos médicos, nuevas vacunas o bien para describir ciertas enfermedades. [13]

El reglamento de la Ley General de Salud señala a la investigación para la salud como un factor fundamental y determinante para la mejora de las acciones encaminadas a proteger, mantener, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley. [14]

La investigación en seres humanos permite que hoy por hoy se cuente con una amplia variedad terapéutica en el mundo, por tanto es clave para poder disponer de curas para los problemas de salud. Es imprescindible para el desarrollo de nuevos medicamentos. De hecho, sin investigación no hay innovación médica.

¿Qué es el Consentimiento Informado?

Mediante el CI el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficiente, sobre la investigación o la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que este conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito solo es el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido la información. Por lo tanto *“El consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas”*. [15]

El CI consta de dos partes:

- Derecho a información veraz, suficiente, verdadera, oportuna y objetiva de todo lo relativo al proceso de atención, diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento o intervención. Que previo a la realización de cualquier intervención o

procedimiento, se le informe adecuadamente al potencial participante, incluyendo riesgos, beneficios (físicos o emocionales) y duración del mismo, así como otras alternativas, si las hubiera.

Dentro de la parte de información también se incluye la comprobación de que el potencial participante ha entendido la información proporcionada, favoreciendo el que realice preguntas, dando respuesta a estas y asesorando en caso de que sea solicitado.

- La libertad de elección, la cual consiste decidir sobre otorgar consentimiento o no a los procedimientos quirúrgicos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, o preventivos después de haber sido informado. La investigación clínica le da al sujeto la posibilidad de aceptar o rechazar su participación en estudios de investigación o de retirarse de los mismos en cualquier momento. [16]

Proceso de Consentimiento Informado

Antes del Estudio

Después que una persona se entera de un estudio, acude al lugar donde se llevaría a cabo la investigación para conocer más al respecto, que en muchos casos se trata del consultorio del médico de cabecera. Cada persona interesada deberá recibir información completa sobre los elementos específicos del estudio y el objetivo. Posteriormente, se le puede proporcionar información adicional en la clínica, en su casa o en otro entorno apropiado de la comunidad.

El médico o investigador principal junto con el equipo de investigación decidirán la manera en que proporcionarán la información necesaria al potencial participante; por ejemplo: cómo proteger la privacidad, qué hacer si las personas no saben leer y escribir, y cómo garantizar que el sujeto comprenda toda la información del estudio. [29] Antes de firmar el CI, el potencial participante deberá estar seguro de que realmente desea participar, y deberá quedarle claro que, si decide no participar, no habrá ninguna consecuencia negativa hacia su persona.

Durante el Estudio

En el ámbito médico el CI es considerado como un trámite o documento que se proporciona al sujeto al inicio de la investigación. La verdad es que se trata de un proceso, ya que consta de un conjunto de actividades o eventos (coordinados u organizados) que se realizan bajo ciertas circunstancias a lo largo del estudio, inclusive aún terminado. Por lo cual será importante asegurarse de que el sujeto que participa en el estudio comprenda lo que está sucediendo durante el mismo.

Aún proporcionado información suficiente y clara sobre el estudio, será común que al sujeto le sea difícil recordar toda la información. Si el participante no comprende o no recuerda completamente, quizá no haga lo que se espera de él o abandone el estudio debido a dudas o malentendidos. Por esta razón es importante mantener al día al participante sobre la información relevante que surja durante el estudio, sobre todo si se trata de información de seguridad. [22]

La información nueva conocida durante un estudio podría cambiar el riesgo-beneficio y, por consiguiente, causar que el sujeto vuelva a considerar su participación en el estudio.

Anteriormente algunos documentos sobre ética en investigación consideraban que “quizá” sería necesario pedir al participante que volviera a dar su consentimiento firmando. Actualmente guías internacionales, como las ICH's, proponen volver a consentir al sujeto, sobre todo si se trata de información relevante de seguridad.

El consentimiento informado en los documentos básicos sobre ética en investigación

Código Nuremberg

El Código de Núremberg supone una primera internacionalización y socialización de las alertas en temas biomédicos. El origen de este documento está en el juicio que en 1946 se lleva a cabo en la ciudad del mismo nombre para enjuiciar a nazis por crímenes de guerra. Consecuencia de estos fue la elaboración de un Código publicado en 1947 donde se fijan unas normas éticas para la realización de investigaciones médicas con seres humanos.

La voluntariedad por parte del sujeto humano es lo absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debería tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debería estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debería tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento habría que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona. [17]

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano. Esta fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por última ocasión por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, en Octubre 2008.

Hace mención de los principios éticos enfocados a proteger la salud y derechos de los individuos que participan en investigación, en especial de poblaciones vulnerables que necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

Referente al CI este documento indica que el individuo potencial debería ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurar que el individuo comprendió la información, el médico u otra persona calificada debería pedir, preferiblemente por escrito, el CI y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente. [18]

Cuando exista algún tipo de vínculo entre el médico e individuo debería ponerse especial cuidado, esto con el objetivo de evitar alguna relación de dependencia o consentimiento bajo presión. En una situación así, el CI debería ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

Cuando el individuo potencial es incapaz, el médico debería pedir el CI del representante legal. Y si el individuo que participa en la investigación considerado incompetente fuera capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debería pedirlo, además del consentimiento del representante legal. [18]

La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se podría realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el CI sea una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debería pedir el CI al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio podría llevarse a cabo sin CI, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar CI hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. Sin embargo debería obtenerse a la brevedad posible el consentimiento del individuo o representante legal para mantenerse en la investigación. [18]

Informe Belmont

El informe Belmont es una declaración de principios éticos básicos y directrices que deberá ayuda a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos.

Justicia, beneficencia y respeto por las personas son los tres principios éticos básicos de este informe, y sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas.

Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos; sin embargo estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. [19]

Dentro del principio de respeto a las personas, se exige que se dé a los sujetos la oportunidad de elección. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el CI debe ajustarse. Tres elementos generales relevantes acerca

del CI en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en este informe: Información, comprensión y voluntariedad. [19]

- **Información**

Casi todos los documentos sobre ética en investigación clínica indican ciertos puntos a tomar en cuenta con el fin de asegurar que el individuo cuente con la información suficiente. Principalmente se incluye al procedimiento de investigación, sus objetivos, riesgos y beneficios, así como ofrecer al sujeto la oportunidad de realizar preguntas y retirarse libremente del estudio cuando él así lo desee.

La cantidad y calidad de la información que se sugiere en este informe será tal que el sujeto, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, pueda decidir si quieren tomar parte en el procedimiento. Incluso si es posible o se puede prever algún beneficio hacia el paciente, el mismo deberá contar con la información suficiente para comprender con claridad los riesgos del procedimiento. [19] La información sobre los riesgos no deberá ser ocultada y se dará respuesta verdadera a las preguntas directas realizadas por el sujeto a investigación.

Existen casos en la investigación clínica en los que es requisito no revelar toda la información del procedimiento, sino hasta que finalice el estudio. Cuando el sujeto desconoce si se le administró la molécula o un placebo, el estudio se denomina “ciego”, y si tanto el participante como el investigador lo desconocen es “doble ciego”.

En este tipo de investigación, la no revelación de ciertos datos se considera válido si:

- No se oculta al sujeto sobre algún posible riesgo a no ser que sea mínimo.
- La información no revelada sea necesaria para cumplir con los objetivos de la investigación.
- Existe algún procedimiento establecido para informar al sujeto cuando sea preciso y necesario, y también para comunicarle sobre los resultados.

- **Comprensión**

De nada sirve si la información es clara, completa y correcta si la manera y el contexto en el que se transmite al sujeto a investigación no es la adecuada.

La capacidad del sujeto para la toma de decisión puede verse afectada si la información se transmite de una manera desorganizada, sin oportunidad a pensar y de realizar preguntas. [19] Por tal motivo es necesario adaptar la presentación de la información a las características del sujeto, siendo responsabilidad del investigador principal el que el sujeto comprenda la información y obligación de que la información de los riesgos sea comprendida en su totalidad. Para determinar si el sujeto ha comprendido toda la información, este documento sugiere la aplicación de pruebas de comprensión de manera escrita u oral.

Para el caso de los bebés y los niños pequeños, los pacientes mentalmente incapacitados, los pacientes comatosos y en su lecho de muerte, con mayor razón deberá adaptarse la transmisión de la información a sus condiciones. De tal manera que se respete su derecho de libre elección a menos que la investigación asegure proporcionarles una terapia inexistente en otro lado. Para este tipo de población, el Informe Belmont toma en cuenta el obtener el permiso de una tercera persona (que comprenda mejor la situación de incompetencia del sujeto y actúe en el mejor interés del mismo) para proteger a los sujetos contra cualquier daño. De esta manera se puede asegurar el respeto al sujeto no sólo reconociendo su libertad de autonomía sino también usando a terceras personas para protegerlo contra cualquier daño. [19]

- **Voluntariedad**

El sujeto puede ser considerado como participante en la investigación únicamente si se ha obtenido un consentimiento válido, siempre y cuando este haya sido voluntario. Para la obtención de dicho documento será necesario que el proceso de consentimiento informado se dé bajo condiciones libres de coerción, influencia indebida, persuasión o

intimidación, como ofertas de recompensa u otra propuesta para obtener el consentimiento. [19]

Para casos en las que personas, bajo presión de una autoridad mayor, influencia de un superior o cuando existe posibilidad de sanciones, son exigidas a tomar cierto curso de acción en la investigación, deberá ponerse especial atención para evitar influencia indebida y prevalecer ante todo la voluntariedad. [19]

Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH)

Las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) son un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, realización, conducción, registro y comunicación de los ensayos en los que se involucra la participación de sujetos humanos.

La conferencia Internacional para la Armonización emite la guía de Buenas Prácticas Clínicas, mejor conocidas como Guías ICH's, mismas que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. El cumplimiento de estas guías es garantía de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en el estudio están protegidos, y también de que los datos obtenidos del estudio clínico son verdaderos y creíbles.

Respecto al CI las ICH's abarcan un panorama verdaderamente amplio y completo de todo lo que involucra al proceso de consentimiento informado. Principalmente se hace bastante referencia a las responsabilidades que el investigador principal tiene para el potencial participante. Siendo el investigador principal el que deberá cumplir con la documentación regulatoria, deberá estar en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y con los principios éticos, para así obtener y documentar el proceso de consentimiento informado. Previo al comienzo del ensayo, deberá existir aprobación escrita del formulario de CI y cualquier otra documentación proporcionada al paciente por parte de un comité de ética e investigación.

El formulario de CI o cualquier otra información para el potencial participante deberá modificarse cada vez que surja información nueva que sea relevante para el consentimiento del sujeto, y por supuesto cada modificación y/o actualización deberá ser revisada por el comité de ética e investigación para su aprobación. La nueva información que pueda ser relevante deberá ser informada al sujeto o representante legal de inmediato y oportunamente para su nuevo consentimiento.

El investigador tendrá la responsabilidad de informar al sujeto o, si el sujeto es incapaz de dar su consentimiento, su representante legal, sobre todos los aspectos del estudio incluyendo la información escrita previamente aprobada por el comité de ética e investigación.

Parte fundamental para que el potencial participante comprenda la información proporcionada, es la manera y el lenguaje con el que la información se transmite, por lo que dicho lenguaje deberá ser menos técnico, más práctico y entendible para el sujeto o su representante legal y testigo(s). Absolutamente nada de la información oral y escrita deberá hacer que el participante piense o tenga la impresión de que renuncia a algún derecho legal, o que se deslinde al investigador principal, patrocinador o institución de cualquier negligencia.

Previo a obtener el CI, el investigador principal deberá dar amplia oportunidad al sujeto o a su representante legal de aclarar cualquier duda o realizar cualquier pregunta relacionada al estudio. Todas las preguntas deberán ser respondidas por el investigador principal o por su equipo para satisfacción del sujeto o su representante legal y ante todo con claridad y siempre con la verdad.

Antes de realizar cualquier intervención, el investigador principal deberá obtener la aprobación por medio de la firma del sujeto o su representante legal, además de un testigo. Con la firma en el CI, el testigo da fe de que la información contenida y cualquier otra información escrita fue explicada y entendida por el sujeto o su representante legal.

Adicional a la firma es primordial indicar la fecha del consentimiento, de esta manera se asegura que el sujeto no fué intervenido sino hasta después de su autorización.

En caso de que el sujeto o su representante legal no sepan leer, deberá estar presente un testigo durante el proceso de CI, de otra manera no será posible continuar con el proceso.

Absolutamente todo el proceso oral y escrito de CI y cualquier otra documentación proporcionada al sujeto deberán incluir información sobre:

- El objetivo de la investigación
- Tratamiento y la probabilidad del azar a cada tratamiento
- Procedimientos invasivos
- Responsabilidades de todas las partes del estudio
- Riesgos e inconvenientes
- Beneficios esperados
- Procedimientos alternativos
- Compensación
- Gastos previstos
- Su participación voluntaria y derecho de retirarse en cualquier momento
- Acceso (del comité de ética, auditor, monitor y la autoridad regulatoria) al original de los registros médicos
- Términos de confidencialidad de los datos
- Información nueva relevante sobre el estudio
- Personal de contacto para aclaración de dudas, respuesta a preguntas y atención médica
- Razones por las cuales se daría por terminado la participación del sujeto en el ensayo.
- Duración esperada del estudio
- Número de sujetos involucrados en el ensayo.

Previo al estudio, el sujeto o su representante legal deberán recibir una copia firmada y fechada del formulario de CI y de cualquier otra información escrita. Durante el estudio también deberán recibir copia de la nueva información o modificación al estudio, ya que como se mencionó anteriormente, será necesario obtener nuevamente el consentimiento del sujeto.

Los ensayos no terapéuticos pueden realizarse en sujetos con el consentimiento de su representante, siempre y cuando los riesgos previsibles son mínimos, el impacto en el bienestar sea mínimo, no esté prohibido por la ley local, aprobación del comité de ética e investigación.

En casos en que se presente una emergencia y no pueda obtenerse el consentimiento del sujeto, deberá solicitarse el de su representante legal. En caso de que no sea posible obtener el consentimiento del sujeto o de su representante legal, deberá solicitarse aprobación del comité de ética e investigación, esto con la finalidad de proteger los derechos, seguridad y bienestar del sujeto. Sin embargo, para poder continuar con el estudio, deberá informarse tan pronto como sea posible al sujeto o a su representante legal. [20]

El consentimiento informado en el derecho Mexicano.

El artículo 2° de la Ley General de Salud hace referencia al derecho a la protección de la salud [3], en tanto que el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, menciona en el artículo 14 de los aspectos éticos de la investigación, el contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o su representante legal. [14] Y en el artículo 20 define al CI como el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con el pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad libre de elección y sin coacción alguna. [14]

Este reglamento señala los siguientes aspectos como los más importantes sobre los cuales debe informarse al potencial participante:

- Justificación y objetivos de la investigación
- Procedimientos a utilizarse y propósitos de cada uno.
- Molestias o riesgos esperados, Beneficios que pueden observarse
- Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos
- Garantía de recibir respuesta a dudas y preguntas acerca de todo lo referente a la investigación
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento
- La confidencialidad de la información
- Compromiso de recibir información actualizada obtenida durante el estudio
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendría derecho.
- Gastos adicionales absorbidos por la investigación.

El artículo 22 del mismo reglamento indica que el CI deberá formularse por escrito con los siguientes requisitos:

-
- Elaborado por el Investigador principal. Aunque en realidad en la mayoría de los casos es el patrocinador quien realiza dicho documento.
 - Revisado y aprobado por el comité de ética e investigación.
 - Indicando los nombres y direcciones de los testigos y la relación que estos tengan con el sujeto. Las Guías internacionales de Buenas Prácticas Clínicas solicitan un testigo, en México el reglamento de la Ley General de Salud hace obligatoria la participación de dos durante el proceso de CI.
 - Firmado por el sujeto o su representante legal y dos testigos. O impreso con huella digital en caso de que el sujeto no supiera firmar, y firmado por otra persona de que el sujeto designe.
 - Será extendido por duplicado, un ejemplar para el sujeto o su representante legal. [14]

Los únicos casos en los que el comité de ética e investigación puede autorizar la intervención al sujeto sin consentimiento formulado por escrito, será en los casos de investigación con riesgo mínimo. Cuando la investigación sea considerada sin riesgo, el investigador principal podrá o no obtener el consentimiento informado.

Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

El capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud, referente a la investigación en menores de edad o en personas con capacidades diferentes, menciona las disposiciones que deberán cumplirse para realizar investigación en menores de 16 años emancipados. [14]

Cuando la investigación se realice en menores de edad o personas con capacidades diferentes, deberá obtenerse el CI de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal. Si la patria potestad es ejercida por dos personas, solo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente de la

segunda persona a proporcionarlo. Si la urgencia del procedimiento lo requiere y en caso de no ser posible obtener el consentimiento de ninguno, se podrá proceder; sin embargo será obligación del investigador principal el obtenerlo lo antes posible.

Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o de la persona con capacidades diferentes lo permitan, deberá obtenerse su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer.

Para realizar investigación en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de utilización de embriones o fetos, para la fertilización asistida, será requisito obtener CI por escrito de la mujer y su cónyuge o concubinario. Dicho consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto. [14]

En la Norma Oficial Mexicana-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO se le denomina cartas de consentimiento bajo información, a los documentos escritos, firmados por el sujeto o su representante legal, mediante los cuales se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios. [27]

Esta norma indica las siguientes situaciones como las mínimas que requieren CI:

- Ingreso hospitalario
- Procedimientos de cirugía mayor;
- Procedimientos que requieren anestesia general;
- Salpingoclasia y vasectomía;
- Trasplantes;
- Investigación clínica en seres humanos;
- De necropsia hospitalaria;
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Comisión de Ética

En México el reglamento de la Ley General de Salud indica que en toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud en seres humanos, deberá existir una comisión de ética, integrada con un mínimo de tres científicos, con experiencia en materia de investigación. [14]

Será atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, beneficios, el CI y toda la información escrita proporcionada al sujeto, para garantizar el bienestar y los derechos del mismo.

Las guías internacionales de buenas prácticas clínicas señalan que los ensayos clínicos deberán llevarse a cabo con previa aprobación o no aprobación de una Junta de Revisión Institucional (IRB, Institutional Review Board) o por un Comité de Ética Independiente (IEC, Independent Ethics Committee). A diferencia de la regulación nacional, estas comisiones deberán estar integradas al menos por 5 miembros, dentro de los cuales al menos uno no tendrá interés por el área científica, y al menos un miembro independiente a la institución o sitio donde se esté realizando el ensayo.

Una Junta de Revisión Institucional es un organismo independiente, constituido por médicos, científicos y no científicos; en tanto que un Comité de Ética Independiente es un organismo independiente, constituido por profesionales de la medicina y miembros no médicos. Ambos tienen la responsabilidad de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participarán en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto. [20] Entre otras cosas, se encarga de la revisión, aprobación y opinión favorable del protocolo, consentimiento informado, idoneidad del investigador, instalaciones y métodos que serán utilizados en el ensayo.

Respecto al formulario de CI, este deberá ser revisado y aprobado por el comité de ética para poder iniciar con la investigación. Es muy importante recalcar que toda modificación o enmienda al consentimiento (por ejemplo una toma de muestra adicional) deberá someterse a revisión y aprobación, y una vez aprobada deberá consentirse nuevamente al sujeto en investigación.

Elementos Esenciales del Consentimiento Informado

- **Descripción de la investigación**

Por lo general la descripción de la investigación se menciona de manera textual y verbal al inicio del proceso y en la documentación del CI. Ésta deberá explicar al sujeto que se le está solicitando su participación en un estudio de investigación.

También deberán explicarse todas las intervenciones a realizar (por ejemplo, el tipo y número de pruebas de diagnóstico, el número de muestras de sangre, el número de visitas de seguimiento). [22]

Debe quedar claro que se ignora la seguridad y eficacia de tal tratamiento y que por ello precisamente se está llevando a cabo la investigación. Los objetivos de la investigación deberán plantearse y explicarse claramente junto con la nueva información que se busca.

Cuando la investigación requiere el uso de un placebo; es decir de una mezcla de excipientes farmacológicamente inactivos que se utiliza como control en un ensayo clínico, es esencial confirmar que el participante entendió que es posible que ella/él no reciba ningún tratamiento. [23]

Es también importante divulgar la información referente a la institución responsable de la investigación, el patrocinador y los integrantes de los comités de ética que aprobaron la investigación.

- **Descripción de los riesgos y beneficios**

Será fundamental para la toma de decisión por parte del sujeto, el que se le informe y se asegure de que ha comprendido la información acerca de todos los riesgos previstos o previsible asociados al estudio.

Deben tenerse en cuenta no sólo los riesgos físicos, sino también los riesgos psicológicos y sociales. Por lo que un reto podría ser el no presentar ni más ni menos riesgos que los que sean necesarios. [18]

La documentación del CI debe incluir una descripción de todos los beneficios al participante. Estos solo deberán ser indicados sin la intención de motivar la participación del sujeto.

Podría ser coercitivo ofrecer atención médica a personas que de otro modo no tienen acceso a esta, por lo que no deberá presentarse como un beneficio de la investigación.

Deberá informarse al sujeto sobre la duración de los beneficios asociados a la participación en la investigación. Además, se debe explicar en el proceso de CI qué beneficios o servicios estarán a su disposición al finalizar o interrumpir la investigación. [20]

- **Alternativas disponibles**

Será muy importante informar al posible participante acerca de las alternativas disponibles en el mercado o las opciones usuales de atención médica, si es que existen, así como las ventajas y desventajas de cada una de ellas, dándole la oportunidad de elegir entre participar en el estudio o las otras alternativas.

- **Acuerdo de confidencialidad**

Casi en la totalidad de los estudios de investigación se maneja información de los participantes que puede ser considerada por los mismos como confidencial o personal,

por tal motivo deberá informarse en el proceso de CI sobre la confidencialidad con la que se manejará su información y documentación en el transcurso del estudio y al finalizar el mismo. [20]

En el acuerdo de confidencialidad se deberá hacer mención de las personas, organizaciones e instituciones que tendrán acceso a la información. Cuando el conocimiento público de la participación puede ser perjudicial a los participantes, por ejemplo para la población con VIH/SIDA, se debe prestar atención especial a la confidencialidad. [22]

La capacitación de todo el personal que participa en el estudio, desde el investigador, sub-investigadore(s), enfermero(s), y hasta los ayudantes administrativos, será necesaria con tal de proteger la identidad del participante y confidencialidad de su información durante, e incluso después del estudio.

- **Compensación**

Un elemento importante durante el proceso de CI es la información referente a la compensación de valor económico asociada con la participación en la investigación.

Ningún tipo de compensación debe tener un efecto coercitivo en la decisión de participar en el estudio. Es común compensar a los participantes por su tiempo, sus gastos de viaje y sus molestias. La cantidad o el valor de esta compensación no deben ser tan altos que influyan excesivamente en la decisión de un posible participante de participar en el estudio. [22]

Se debe divulgar la información acerca del tratamiento disponible, el grado y la duración del tratamiento, y quién pagaría por él en caso de lesiones o complicaciones relacionadas con la investigación. A veces se proporcionará tratamiento gratuito para las lesiones o complicaciones relacionadas con la investigación. Sin embargo, los recursos disponibles para esta finalidad quizá sean limitados. [23] Por ejemplo, en un estudio experimental para prevenir la infección por el VIH/SIDA, es posible que algunos de los participantes

contraigan la infección; es importante establecer si esos participantes recibirán tratamiento y, en ese caso, por cuánto tiempo.

El posible participante deberá comprender bien el grado o la clase de atención médica que le se proporcionará, esto con el objetivo de asegurar el entendimiento de que no recibirá atención médica general gratuita durante el estudio.

- **Información de contacto**

Dentro de la documentación de CI proporcionada al sujeto a investigación, deberá encontrarse información de contacto del equipo de investigación y de los comités de ética. [20] La información de contacto será principalmente el nombre, dirección, número telefónico fijo y de celular, correo electrónico u otros medios para establecer contacto con estas personas.

Otro aspecto importante sobre la información de contacto es que esta sea verdadera, accesible y económicamente viable para el participante. Recordando así que toda la información del proceso de CI deberá ser adaptada a las capacidades de comprensión del participante.

Será primordial proporcionar la información del investigador principal, coordinador de investigación o de otros colaboradores del equipo con la finalidad de responder principalmente a las preguntas, dudas y quejas de los participantes del estudio o también para tratar algún problema relacionado a su estado de salud. [20]

- **Participación voluntaria**

De toda la información textual y verbal proporcionada al participante será muy importante asegurarle y recalcarle sobre su participación totalmente voluntaria y más aún sobre la libertad absoluta de dejar de participar en cualquier momento; sin embargo debe ponerse de manifiesto cuán importante el participante es y cuánto significa que él/ella permanezca en el estudio hasta su término.

Una negativa a participar o la decisión de retirarse del estudio por parte del potencial participante no dará lugar a ninguna sanción o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho mientras la investigación dure y se compruebe que el sujeto así lo requiere.

Documentos de Consentimiento Informado

Dentro del mismo proceso de CI existen diferentes documentos como el formulario de CI, el cual principalmente tendrá como utilidad el facilitar, estandarizar y documentar el proceso. El potencial participante firmará el formulario de CI, y en caso en que sea imposible obtener su firma, se le solicitará que plasme una huella digital como prueba de que recibió la información y accedió a participar en el estudio.

Problemas del proceso de Consentimiento Informado

Las dificultades que tienen los profesionales de la salud en México con el consentimiento CI provienen, en primer lugar, de la incapacidad para comprender que el CI es, mucho antes que un “problema médico”, una cuestión sociopolítica, una dinámica sociocultural. Tanto es así que, en realidad, los problemas por este tema nacen por haber mostrado tantas resistencias a introducir en nuestros esquemas de relación médico–paciente el concepto de CI que ya había estado madurando durante siglos fuera de las consultas médicas.

Los médicos aún no están totalmente convencidos sobre la pertinencia de permitir que los potenciales sujetos a investigación participen en el proceso de tomar decisiones. Durante toda la formación médica se le ha inculcado al médico la importancia de su conocimiento científico dentro del rol de cuidador y sanador de pacientes, pero nunca se le ha enseñado acerca de la importancia de ver a los pacientes satisfechos con las decisiones tomadas por haber sido considerados en las mismas. [9] De acuerdo a ello, aún hoy se observa, pese a la gran acogida de la bioética moderna, una relación médico-paciente

construida con bases paternalistas, donde la comunicación es limitada y el diálogo restringido.

Hoy por hoy el CI no es conocido ni concebido como un proceso. Es tan grande la subestimación de tal acto, que resulta ser un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el sujeto a investigación, y para ello usualmente el encargado de obtener la firma en el formato de consentimiento no siempre es el investigador principal, si no parte del equipo de investigación, como el enfermero o hasta el pasante de medicina. [27] Así, en muchas ocasiones lo que importa es la firma, no los medios por los cuáles se obtenga.

El documento de CI es un común hallazgo de auditoría, para evitar esta situación debe comprobarse en la historia clínica que el sujeto esté incluido en un ensayo clínico, permanecen en el anonimato sus datos y que ha dado su consentimiento por escrito. Cualquier incumplimiento a la normativa, una vez iniciado el estudio, no debidamente aclarado por el investigador principal y/o el patrocinador, podrá dar motivo a la cancelación del mismo en o los centros infractores.

Probablemente los problemas más comunes que se presentan durante el proceso de CI se deben a la falta de información proporcionada al sujeto. Resultados de diversos estudios sugieren que proporcionar a la gente más información y más tiempo para reflexionar tiende a estar asociado con una tasa de consentimiento menor por parte del potencial sujeto a investigación. Parece que hay un nivel óptimo de información acerca de los efectos secundarios en el que los pacientes no están sobrecargados por detalles, por lo que se sujetan a los riesgos más importantes. Por supuesto lo correcto deberá ser proporcionar al sujeto tiempo de reflexión, información verdadera y en cantidad suficiente tal que le permita emitir el juicio que mejor le convenga. [23]

Aún proporcionando al sujeto la información en cantidad y calidad suficiente, existen dudas en el proceso de consentimiento. Tales pueden ser debidas a la manera de transferir la información. Un estudio sobre la presentación de la información por diferentes

métodos a los posibles participantes propone que métodos audiovisuales (Internet, DVD, etc.) pueden mejorar el proceso de CI, puesto que existe una tendencia a que el sujeto comprenda y recuerde más información. Lo verdaderamente importante radica en que el investigador principal y su equipo tienen la obligación de armarse de todas las herramientas disponibles para que el potencial sujeto comprenda toda la información y el impacto que esta decisión puede tener en su vida y salud. [23]

Otro problema es el sistema de salud en México, con estructura similar en todos los países de Latinoamérica. En realidad es todo un sistema que conspira contra la relación médico-paciente ideal, y consecuentemente, contra el proceso de CI. La masificación de la atención médica convierte al acto médico en un servicio alterado debido a la gran demanda que reduce el tiempo y la atención por el proceso de CI. [9] La cantidad de pacientes que son designados a un médico al día es demasiada, restringiendo de esta manera el tiempo de atención por persona, y con ello, debilitando la relación que pueda construirse con el paciente.

Respecto a grupos vulnerables, específicamente en el caso de comunidades indígenas en México y Latinoamérica, el lenguaje técnico que utiliza el investigador principal y el que se emplea en los documentos de CI representa un problema de comunicación fundamental, ya que muchas veces es diferente al de la comunidad indígena, o porque son analfabetos y/o no comprenden el lenguaje técnico. Las comunidades indígenas deberán recibir capacitación, principalmente sobre el lenguaje técnico y científico, con el objetivo de que comprendan las propuestas de los profesionales, consecuencias, beneficios, alternativas y riesgos, para poder así emitir una aprobación o rechazo a la investigación.

El Consentimiento Informado en la población vulnerable

¿Qué es una población vulnerable?

El concepto de vulnerabilidad se aplica a aquellos sectores o grupos de la población que por su condición de edad, sexo, estado civil y origen étnico se encuentran en una condición de riesgo tal que les impide incorporarse al desarrollo y acceder a mejores condiciones de bienestar y calidad de vida. [24]

En México el Plan Nacional de Desarrollo define el concepto de vulnerabilidad como el resultado de la acumulación de desventajas y una mayor posibilidad de presentar un daño, derivado de un conjunto de causas sociales y de algunas características personales y/o culturales. Considera como vulnerables a diversos grupos de la población entre los que se encuentran las niñas, los niños y jóvenes en situación de calle, los migrantes, las personas con discapacidad, los adultos mayores y la población indígena, que más allá de su pobreza, viven en situaciones de riesgo como la trata de personas, entre otras. [24]

Por otra parte de Comisión Nacional de los Derechos Humanos considera una amplia gama de grupos vulnerables que incluye a las mujeres violentadas, refugiados, personas con VIH/SIDA, personas con preferencia sexual distinta a la heterosexual, personas con alguna enfermedad mental, personas con discapacidad, migrantes, jornaleros agrícolas, desplazados internos y adultos mayores. [1]

¿Porqué realizar ensayos clínicos en niños?

Los niños son una población única con diferencias fisiológicas y en el desarrollo. Los ensayos clínicos en niños son esenciales para desarrollar las terapias específicas por edad y las intervenciones para determinar y el mejor tratamiento médico disponible.

Existen medicamentos, dispositivos y tratamientos que aún no han sido comprobadas en los niños. De hecho en casi la mitad de las visitas médicas, los niños reciben un medicamento y el 70% de estos sólo ha sido probado en adultos. [26] Y la verdad es

que los niños no son adultos pequeños y no es válido extrapolar los estudios de adultos en niños.

Desafortunadamente sin la investigación en menores, no hay más remedio que medicar de esa manera.

A menudo los médicos dan medicamentos a los niños a pesar de que estos no han sido estudiados y aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) para uso en niños. La mayoría de las veces, esto funciona bien, pero cuando la dosis de adulto se ajusta al peso de un niño, existe la posibilidad de que la dosis utilizada resulte ineficaz o peor aún, perjudicial. [26]

Los niños son una población excepcional, con preocupaciones éticas y clínicas específicas. La investigación clínica es de suma importancia en el desarrollo de medicamentos seguros, las formulaciones pediátricas, las intervenciones clínicas y directrices de mejores prácticas. El carácter vulnerable de esta población se deberá considerar cuando se evalúan los riesgos de la investigación con la necesidad de terapias seguras y validadas.

DISCUSIÓN

El CI debe entenderse como un proceso colaborativo entre agentes éticos, es decir, como una práctica comunicativa que debe darse durante toda la investigación, en donde se intercambian más allá de experiencias, creencias y opiniones. El proceso no exige que el investigador principal se coloque en una posición pasiva para evitar interferir en la libertad del sujeto a decidir. Al contrario no debería abandonar al sujeto y debería implicarse a fondo junto con él en el proceso de toma de decisiones, aconsejándole, e incluso persuadiéndole en una determinada dirección. Es cierto que en este proceso abierto el sujeto a investigación puede estimar como mejores opciones las que el investigador considera peores, lo cual no es un mal resultado, al contrario, es de mayor calidad moral que una imposición paternalista.

Por ello, el CI involucra más que leer y firmar un simple papel. Es una actitud consciente de la sociedad, cuyo proceso implica responsabilidad; es decir, tener la capacidad de responder por actos dentro de una investigación, como obligación moral.

Hay que tener en cuenta los miedos u objeciones concretas que el CI suscita entre los profesionales de la salud, mismos que deberían ser capaces de neutralizar. Un miedo muy frecuente es la posibilidad de que la información genere en los pacientes una ansiedad innecesaria. Aquí hay que decir que todos los estudios realizados, ponen de manifiesto precisamente lo contrario, pues cuando los pacientes reciben una información adecuada sobre las intervenciones a las que van a someterse, la ansiedad no aumenta, sino que disminuye. Otro miedo frecuente es que la información aumente el rechazo de los pacientes hacia intervenciones que ellos consideran necesarias. Bajo esta preocupación moral legítima subyace el típico esquema del paternalismo. Por eso habrá que subrayar que lo que sea bueno para un paciente es el propio paciente quien deberá delimitarlo, con la ayuda del profesional.

En la clínica como en la investigación nos encontramos con dilemas éticos que se derivan del CI, pues en una situación terapéutica se da una relación tensional entre el principio de autonomía del paciente y el principio de beneficencia del médico. En la actualidad los médicos aún no asimilan que la relación con el sujeto debería ser horizontal, igualitaria, sustentada en la mutua consideración, con respeto a los derechos del paciente y a su estado de persona. Aún muchos médicos son reacios al cambio. No son plenamente conscientes de los beneficios que obtendrían con la mejora de la calidad de atención y una adecuada ejecución del proceso del CI.

El sistema educacional Universitario en México aún no está debidamente provisto para la adecuada enseñanza de la ética médica. A pesar de que en muchas Universidades se imparten cursos de deontología médica, debería de inculcarse a profundidad la importancia del respeto a las personas, a la autonomía individual, a la justicia y a construir el camino de la realización de un adecuado y verdadero CI. Por tanto la educación universitaria debería enriquecer al médico no sólo de conocimientos científicos, sino de conocimientos humanitarios, buscando entrenar a los futuros médicos en las habilidades necesarias para entablar una buena comunicación con los pacientes y crear una relación empática basada en el diálogo y el respeto a la autonomía.

La realidad de los sistemas de salud en México y en otras partes de Latinoamérica, es que estos van a seguir fallando mientras exista la desigualdad distributiva, conflictos de interés político, cambios de titular del sector salud cada sexenio y falta de continuidad en programas de mejora al sistema. Cabe a cada uno de los médicos, como personas humanas morales y éticas, defender los intereses de sus pacientes, su dignidad y sus derechos.

Se ha venido aceptando desde hace años que debe tomarse en consideración la voluntad del menor para ser sometido a tratamientos médicos cuando este posee una capacidad natural de juicio o suficiente madurez para comprender la naturaleza y trascendencia del acto. Este criterio no permite establecer una edad fija a partir de la cual la capacidad natural de juicio existe, pues ello está condicionado por la personalidad y el desarrollo

mental que el menor presente. Como se mencionó anteriormente, la regulación Mexicana establece los lineamientos a seguir para realizar investigación en menores de 16 años emancipados; es previsible que normalmente se alcance tal madurez a partir de los 15 ó 16 años, pero ello no impide que pueda suceder antes o más tarde.

CONCLUSIONES

El derecho a la protección de la salud protege determinados bienes vitales, que a su vez, son valores existenciales como la salud, la vida, la dignidad, la integridad corporal, la libertad, etc. La salud como un bien fundamental del ser humano dentro de nuestro sistema de valores, representa un derecho esencial que el Estado está obligado a garantizar y satisfacer, procurando la salud integral de todos los habitantes.

Es mayoría el pensamiento médico que está en acuerdo con el principio de autonomía, y por lo tanto, reconoce el derecho de cada individuo a decidir libremente sobre su vida y salud; sin embargo aun persisten, aunque puede considerarse mínimas, posiciones de profesionales de la salud que sostienen que un paciente, dada cierta condición, no puede ser considerado como una persona autónoma.

El CI esencialmente es un proceso y por conveniencia un documento, con los propósitos fundamentales de asegurar: 1) que la persona controla la decisión de si participa o no en una investigación clínica y 2) que será incluida sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

El CI en el derecho positivo Mexicano es una garantía primaria por ser un medio de protección a la salud.

Tras exponer y analizar todos los factores influyentes del ejercicio e institución del CI en la práctica médica, podemos concluir que aún hay un largo camino a ser cimentado para llegar a definir nuestra práctica como éticamente completa y correcta.

Uno de los propósitos de este trabajo fue reunir los elementos constitutivos del proceso de CI a manera de que su discernimiento y cumplimiento cree una condición de posibilidad para un ejercicio ético colaborativo, reflexivo y responsable del investigador. El proceso de CI tiene que ser una tarea cotidiana dentro de la investigación en seres humanos, como

comunicación deliberativa, crítica, responsable y comprometida entre dos agentes morales.

Debido a que se realizan investigaciones bajo nuevas condiciones y a que la propia naturaleza de la relación investigador-sujeto está cambiando, es necesario apoyarnos de nuevos mecanismos para promover los objetivos originales del CI.

Como un llamado a la conciencia médica, no debemos permitir que, en la práctica médica y en la investigación clínica, el móvil que lleve a ejecutar el consentimiento informado sea el temor del médico o investigador a estar expuestos a juicios por responsabilidad médica. Eso sería basar, una vez más, el servicio alrededor del beneficio o interés personal. El proceso de consentimiento informado tiene que ser genuinamente implementado por el deber, en defensa de la justicia y de la autonomía de cada individuo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Comision Nacional de los Derechos Humanos México. <http://www.cndh.org.mx/node/29>. Consultado el 02 Diciembre 2011.
- [2] Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- [3] Ley General de Salud. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm>. Consultado 24 Noviembre 2011.
- [4] Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Secretaría de Salud 2010.
- [5] Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Secretaría de Salud 2010.
- [6] Mejica, Juan, *Bioética Práctica: Legislación y Jurisprudencia*, Madrid, Colex. 2000
- [7] Comités Hospitalarios de Bioética, una propuesta para su regulación legal. biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1334/12.pdf. Consultado 26 Noviembre 2011.
- [8] The Joint Commission. http://www.jointcommission.org/about_us/fact_sheets.aspx. Consultado el 26 de Marzo de 2010.
- [9] Amarante, Jorge. *Medicina y libertad humana paternalismo omnipotente o respeto por la libertad*. 2011.
- [10] Ehrenberg, J. P. and Kault, S. Neglected diseases of neglected populations: Thinking to reshape the determinants of health in Latin America and the Caribbean. BMC Public Health, 2005.
- [11] Gaudlitz H., Marieanne. Ethical principles in biomedical research involving human beings. 2006
- [12] Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/ictrp/faq/en/index.html>. Consultado el 21 de Octubre de 2011^a las 11:13h.
- [13] Asociación Mexicana de industrias de Investigación Farmacéutica, Investigación para la vida. 2010.
- [14] Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

[15] Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Secretaría de Salud 2010. 60, págs.

[16] Comisión Nacional de Bioética, Consentimiento Informado. http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html. Consultado 23 Noviembre de 2011.

[17] Código de Nueremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

[18] World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964, and amended in Tokyo in 1975, in Venice in 1993, in Hong Kong in 1989, in South Africa in 1996, and in Edinburgh, Scotland in October, 2000. www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm. Consultado 23 Noviembre de 2011.

[19] Informe Belmont: Principios éticos y normas para el desarrollo de las investigaciones que involucran a seres humanos. Publicado el 18 de abril de 1979.

[20] Guideline for Good Clinical Practice. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registratios of Pharmaceuticals for Human Use. 2004.

[21] Entrevista a la diputada Laura Elena Martínez Rivera por Laskmana Sumano Arias, Canal del Congreso, el 17 de Marzo de 2004.

[22] Edwards SJ, Lilford RJ, Thornton J, Hewison J. Informed consent for clinical trials: in search of the "best" method. Department of Public Health Medicine, University of Birmingham, UK. Soc Sci Med. 1998.

[23] Ryan RE, Pictor MJ, McLaughlin KJ, Hill SJ. Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials. Australian Institute for Primary Care, La Trobe University, Cochrane Consumers & Communication Review Group, Bundoora, VIC, Australia, 3086. Cochrane Database Syst Rev. 2008.

[24] Plan Nacional de Desarrollo 2007–2012. <http://pnd.calderon.presidencia.gob.mx/eje1/derechos-humanos.html>. Consultado 30 Noviembre 2011.

[25] Children and Clinical Studies.
<http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/whydo.php>. Consultado el 01 DIC 11.

[26] Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/ictrp/child/en/> Consultado el 21 de Octubre de 2011^a las 11:13h.

[27] NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLINICO.

[28] Kerrigan DD, Thevasagayab RS, Woods TO, Velch MC, Thomas WEG, Shorthouse AJ, et al. Who's afraid of informed consent? Br Med J 1993; 306: 298-300.

[29] Family Health International. Proceso de Consentimiento Informado.
<http://www.fhi360.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRSp/ss/Contents/SectionV/b5sl49.htm>. Consultado el 26 de Noviembre de 2011 a las 19:30 h.