

EDITORIAL

Formulación del consentimiento informado: Una introducción a la ética en la investigación biomédica

González I. ^{1,2,3}



El consentimiento informado, como documento concedido voluntariamente, es un elemento básico y fundamental en el desarrollo de nuevos conocimientos [1]. Este, en su formulación, debe ser basado en tres pilares fundamentales: *la Información*, pilar que contempla la descripción de los objetivos, riesgos y beneficios de incorporarse a un protocolo planteado, *la Comprensión*, pilar que asegura entendimiento sustancial del participante del significado cada uno de los acápites planteados en el primer pilar, y *la Voluntariedad*, pilar mediante el cual el participante se incluye dentro de la investigación por deseo propio, con el derecho pleno de negarse, al inicio o en cualquier punto de la investigación [1,2].

Existen múltiples versiones de cómo debe redactarse este documento, encontrando en la literatura algunas recomendaciones:

En una *primera sección* u o *hoja de información* se recomienda dejar en evidencia los siguientes aspectos:

1. **Información general:** en este acápite el investigador deberá incorporar los datos básicos del proyecto como el título y la identificación completa del investigador principal. Así como los objetivos planteados, la duración estimada del mismo y un bosquejo de los procedimientos a realizar [1,3]

i.e. "Título: Valoración nutricional de escolares de Camurichico: análisis comparativo de la referencia propuesta por la Organización Mundial de la Salud. Investigador principal: Perez, P. (Instituto de Asuntos nutricionales de Camurichico (IANC). Facultad de Ciencias. Universidad de Camurichico. Venezuela) Objetivo principal del proyecto: Analizar y comparar la condición nutricional de escolares de Camurichico a partir del Índice de Masa Corporal, mediante la aplicación de las referencias recomendadas la OMS. Duración del proyecto: 4 semanas. Procedimientos: se estimara la estatura y el peso corporal mediante un antropómetro GPM y balanza. A partir de estas dimensiones directas se calculará el índice de masa corporal y se clasificará a los sujetos en cuatro categorías: bajo peso, normopeso, sobrepeso y obesidad"

2. **Información específica:** si se trata de estudios con una intervención propuesta, se debe explicitar si el objetivo de la investigación es la evaluación de la eficacia o de la seguridad de la intervención en cuestión, así como el tipo de muestro a utilizar y la existencia o no de grupo control y uso de placebo [1,3,4].

i.e. "Se evaluará la eficacia del tratamiento del dolor neuropático de gabapentina combinada
Acta Cient Estud. 2016;11(1)

1. Escuela de Medicina "Luis Razetti", Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela
2. Editor en jefe. Acta Científica Estudiantil.
3. Laboratorio de Investigaciones Neuroanatómicas y Embriológicas. Instituto Anatómico "José Izquierdo". Universidad Central de Venezuela

EDITORIAL

con vitamina B2. Se incorporarán al estudio pacientes de distintos hospitales del país con antecedentes de dolor neuropático en los últimos tres meses, de ambos géneros, con edades entre 25 y 50 años, no se incluirán pacientes con diagnóstico de embarazo o en período de lactancia o con antecedentes de daño renal o hepático, no se usarán grupos control ni cápsulas placebo”



3. Procedimientos alternativos: se deben explicar los procedimientos alternativos a la intervención planteada [1].

i.e. “El tratamiento antimalárico que será utilizado por nosotros en este ensayo clínico es un análogo de la mefloquina, considerando este un tratamiento alternativo”

4. Riesgos: se deben de describir cada uno de los posibles peligros a correr en el curso de dicha investigación. En aquellas investigaciones que implican un mayor riesgo, se deberán explicar las medidas a tomar en el caso de ocurrencia de algún hecho previsible o no previsible y si se proporcionarán tratamientos o indemnización [1,2,5].

i.e. “El tratamiento con gabapentina puede provocar somnolencia, mareo, náuseas, insomnio, ansiedad, irritabilidad y letargo, se recomienda no manejar durante el consumo del mismo. Este tratamiento se ha asociado también a insuficiencia hepática aguda; aquellos pacientes que, debido al consumo de gabapentina durante el estudio, los investigadores se comprometen a correr con los gastos debidos a el tratamiento de esta, así como la indemnización correspondiente a 10.000 bolívares”

5. Beneficios: se deberá describir lo que debe esperar realmente el participante de la investigación, evitando la formación de expectativas superiores a las ofrecidas por los resultados arrojados del protocolo planteado. Debe quedar escrito si recibirá o no algún beneficio económico [1].

6. Manejo de datos y muestras: en este acápite se hace referencia a la confidencialidad de la identidad del participante y a los métodos que serán tomados para proteger la misma. Si son tomadas muestras biológicas se hará referencia al tiempo en el que será almacenada y el destino final de las mismas, si serán usadas nuevamente o se desecharán. Se hará énfasis en el uso de los resultados y el procedimiento que debe realizar el evaluado para la pesquisa de los resultados individuales o totales del estudio [1,6].

7. Información de los investigadores: se explicitarán los datos filiatorios de los involucrados en la investigación y a quien y a donde se debe solicitar información cuando sea necesario [1].

8. Voluntariedad y posibilidad de revocación: en este acápite quedará explícito que el deseo de participar en la investigación es totalmente voluntaria y la negativa no acarreará consecuencia alguna. Se deberá hacer un apartado aclarando que la aprobación no implicará la permanencia obligatoria durante la duración de toda la investigación, pudiendo este retirarse en el momento en que lo desee [1,4].

EDITORIAL

La *segunda sección* corresponderá al **formulario** propiamente dicho, se recomienda iniciar en una hoja aparte, el cual deberá firmarse por duplicado, conservando el una copia el investigador y otra el participante:



1. **Encabezamiento:** se debe explicitar el título del proyecto seguido del nombre del investigador principal y datos filiatorios del mismo, si los datos o muestras del participante serán utilizados por algún otro centro distinto al referido por el autor principal, este deberá ser descrito en este acápite. Seguidamente se describen los datos de identificación del participante como nombre, edad y número de documento de identidad si este lo posee. En caso de tratarse de participantes menores de edad de deben incorporar los datos referentes al(os) representante(s) lega(es) del mismo, explicitando el parentesco del mismo con el participante [1,6].

2. **Declaración del participante:** redactado en primera persona se hace referencia a la aprobación de ingreso al estudio así como la aceptación de cada uno de los acápites pertinentes referidos en la hoja de información [1,3,7];

i.e. *“He leído la información proporcionada, he tenido la oportunidad de preguntar y se me han contestado las preguntas. Consiento voluntariamente en participar en esta investigación, entiendo los riesgos y comprendo que tengo derecho a retirarme en cualquier momento sin que exista alguna repercusión por ello”* debiendo estar seguido de la clave dicotómica *“Si/No”* [1]

3. **Muestras:** en el caso que se deseen tomar muestras biológicas y se eplanee el almacenamiento de las mismas se debe incorporar el apartado un apartado que describa el deseo del participante de que se conserven las muestras; en este caso también se debe incluir el acápite:

“Deseo que me soliciten la renovación escrita del consentimiento cuando se vayan a utilizar mis muestras en cualquier otro proyecto distinto al aquí descrito” seguido de la clave dicotómica *“Si/No”* [1]

4. **Declaración del investigador:** en este apartado el investigador presente al momento de la firma del consentimiento da fé escrita de haber cumplido a cabalidad los propósitos descritos en los tres pilares de la solicitud del consentimiento informado. Puede enunciarse de la siguiente manera [1,7]:

“He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado por el participante, el cual ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que ha dado su consentimiento libremente. Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de consentimiento” [pampols] en caso de tratarse de un menor debe incorporarse *“Se ha leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado por el responsable legal del menor, siendo el menor informado informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”* [1]

EDITORIAL



4. **Declaración del testigo:** este acápite será utilizado en circunstancias especiales, donde, ya sea por imposibilidad de comunicación con los participantes o por otras distintas situaciones se deba mantener la presencia de un testigo, el cual deberá ser ajeno al grupo investigador, este dará fé escrita del cumplimiento de los lineamientos éticos [1].

Este esquema, aunque genérico, debe ser adecuado según el objetivo de la investigación y los individuos a incluir en la misma [3,6,7], asegurando una correcta obtención del consentimiento informado para la investigación en seres humanos, como requisito ético, como requisito moral, como requisito legal, pero sobre todo, como derecho humano fundamental.

Referencias bibliográficas

1. Pàmols, T; Ayuso, C. y Pinto, G. El consentimiento informado en la investigación en enfermedades raras. *Ética en la investigación de las enfermedades raras*. Ergon. 2016;128-146.
2. Department of Health education and welfare. Protection of human subjects; Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. *Federal Register*. 1979;44(767)
3. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2002.
4. FDA:US Food and Drug Administration. [Internet]. Washington: Food and Drug Administration; A Guide to Informed Consent . Information Sheet Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators Contents; [Citado el 7 jun 2017];[5 pantallas]. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>
5. Comité de Ética de la Investigación y del Bienestar animal. ISCIII.CEI HIP/CI: *Pediatr Mex*. 2017 mar;38(2):125-127.
6. Flores-Pérez J, Monroy-Santoyo S, Ruíz-García M, González-Zamora J, Niembro-Zúñiga A, Greenawalt-Rodríguez S. El consentimiento informado en la investigación pediátrica. *Acta animal*. ISCIII.CEI HIP/CI: *Pediatr Mex*. 2017 mar;38(2):125-127.
7. Nuffield Council on Bioethics. Participantes y el Consentimiento Informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos. Disponible en: <http://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-full-report.pdf>