

CONSENTIMIENTO INFORMADO

En esta unidad se define el consentimiento informado y se describen los elementos que deben incluirse en este documento. Asimismo, se analizan las condiciones que podrían afectar la capacidad de una persona para otorgar su consentimiento así como las responsabilidades del investigador con respecto a la solicitud del consentimiento de los participantes de una investigación. Los aspectos legales vinculados al Consentimiento Informado varían a nivel internacional. Cada uno de los Investigadores Principales debe estar al tanto de las leyes de su propio país.

Antecedentes

El **consentimiento informado**, como concepto legal, regulatorio y ético, es ampliamente aceptado como parte integral de toda investigación. Los requisitos actuales asociados al consentimiento informado se deben en gran parte al sistema legal. En esencia, el consentimiento informado se basa en el respeto a la persona y, en especial, a la autonomía o capacidad de la persona así como a su derecho de establecer sus propias metas y tomar decisiones orientadas hacia el logro de dichas metas para su propia vida. Este derecho se encuentra bien establecido en muchas leyes nacionales así como en la práctica médica y se aplica a todos los tipos de intervenciones médicas e investigaciones clínicas.



En el campo de la investigación, el consentimiento informado va más allá de la simple obtención de la firma del potencial participante en la investigación. Éste constituye un proceso que involucra la recopilación de información precisa y relevante acerca del estudio y su objetivo; la divulgación de los riesgos, beneficios, alternativas y procedimientos conocidos; responder preguntas; y permitir que el participante potencial tome una decisión informada sobre su participación.

Validez del Consentimiento

La validez del consentimiento depende del cumplimiento de los siguientes elementos críticos:

COMPETENCIA: El participante debe ser COMPETENTE para poder iniciar el proceso del consentimiento informado. Si el participante no se considera competente por cuestiones de edad, enfermedad, incapacidad o por cualquier otro motivo, por lo general se aplican disposiciones especiales.

INFORMACIÓN COMPLETA: El equipo de investigación debe DIVULGAR toda la información relevante al participante potencial. Se debe proporcionar suficiente información para que el participante potencial pueda tomar una decisión con respecto a su participación.

Por lo general se acepta que se otorgue la siguiente información al participante potencial: objetivo del estudio; naturaleza del procedimiento; alternativas razonables a la intervención propuesta; riesgos, beneficios y ambigüedades relacionados con cada una de las posibles intervenciones.

COMPRENSIÓN: El participante debe COMPRENDER la información. El equipo de investigación debe evaluar la capacidad del participante potencial para comprender la intervención propuesta en el estudio.



ACEPTACIÓN: El participante debe ACEPTAR la intervención propuesta en el estudio de investigación.

VOLUNTARIO: La aceptación del participante debe ser VOLUNTARIA y sin ningún tipo de coacción.

LIBERTAD PARA RETIRARSE: Se debe informar a los participantes que, incluso después de haber aceptado participar en el estudio de manera voluntaria, pueden RETIRARSE en cualquier momento sin ninguna sanción.

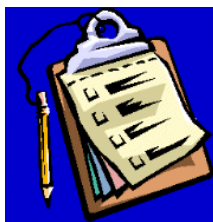
Planificación del Proceso de Consentimiento

Una vez que el investigador cuenta con un tema cuidadosamente definido, un diseño válido y un protocolo para el proyecto de investigación, es momento de planificar el proceso de consentimiento informado de las

personas invitadas a participar. La planificación implica determinar:

- Qué información se proporcionará a los participantes potenciales, por escrito y de manera verbal
- Quién presentará la información
- Cuándo, o en qué momento de las interacciones con los participantes se proporcionará la información
- Cómo evaluar la capacidad de comprensión del participante
- Quién obtendrá la firma o aceptación del participante.

Este plan se debe someter a la revisión y aprobación de la IRB antes de aplicarlo a los participantes potenciales.



Preparación de la Hoja de Información y del Formulario de Consentimiento (ICON)

El primer paso del proceso de consentimiento informado consiste en preparar el documento por escrito para su presentación a la IRB. Este documento debe incluir todos los elementos que se enumeran líneas arriba así como cualquier otra información que los participantes potenciales pudieran requerir para tomar una decisión informada con respecto a su participación. Los documentos del ICON se deben redactar utilizando un lenguaje no técnico que la población de participantes propuesta pueda comprender, y que sea consistente con su nivel educativo, su conocimiento de la investigación y los aspectos culturales relevantes.

El documento del consentimiento debe establecer claramente que la participación en la investigación es voluntaria y no debe incluir ningún tipo de lenguaje que exprese, de manera explícita o implícita, la renuncia a los derechos de los participantes. En algunos casos, el investigador podrá solicitar a la IRB la aprobación de alguna modificación o exoneración de los elementos del consentimiento informado según se estipula en los reglamentos.

Los anuncios, volantes o folletos que se preparen para reclutar e informar a los participantes potenciales sobre el estudio se consideran como parte del proceso de consentimiento informado y también requieren la revisión y aprobación de la IRB.

Acercamiento a los Participantes de la Investigación

Los investigadores y los miembros del equipo de investigación son responsables de garantizar que el proceso de consentimiento informado cumpla con el principio de respecto a los derechos de las personas de tomar decisiones informadas y voluntarias sobre su participación en la investigación, así como los reglamentos que rigen las investigaciones con seres humanos. En tal sentido, una vez que la IRB aprueba el plan del consentimiento, existen diversos pasos esenciales a seguir para llevar a cabo el proceso de consentimiento informado.

El investigador y los miembros responsables del equipo de investigación deben:

- Estar seguros de que el participante potencial es capaz de comprender la información, tomar decisiones y otorgar su consentimiento informado para el estudio en cuestión.
- Proporcionar información escrita (tal como se describe anteriormente) y verbal acerca de los detalles del estudio de forma comprensible para el participante.
- Asegurarse de que el participante comprenda la información proporcionada, tenga la oportunidad de formular preguntas así como deliberar acerca de su participación.
- Asegurarse de que el participante se encuentre en posición de tomar una decisión voluntaria, sin ningún tipo de coacción o bajo la influencia indebida de circunstancias u otras personas.
- Asegurarse de que el participante acepte participar, según se indica en la mayoría de los casos, firmando un documento de consentimiento informado.

Capacidad para Otorgar su Consentimiento

¿Cómo determina el investigador si el participante posee la capacidad para otorgar su consentimiento?

Se dice que los adultos poseen la capacidad para



otorgar su consentimiento cuando cuentan con la capacidad mental suficiente para comprender la información que se les proporciona, evaluar de qué manera dicha información resulta relevante para su situación y tomar una decisión consciente con respecto a su participación en determinado estudio.

Los niños (en la mayoría de jurisdicciones toda persona menor de 16 años de edad) no cuentan con la capacidad legal para otorgar su propio consentimiento. Dicha capacidad puede verse afectada por distintos aspectos incluyendo edad, discapacidad cognitiva, enfermedad y tratamientos. La capacidad para otorgar el consentimiento para determinado estudio se aplica específicamente a dicho estudio. Por ejemplo, una persona podría contar con la capacidad suficiente para llevar a cabo sus actividades cotidianas y tomar sus propias decisiones, pero no ser lo suficientemente capaz como para evaluar de qué manera los aspectos específicos de determinado protocolo podrían ser relevantes para su situación.

En el caso de algunos participantes o grupos de participantes, usted o la IRB podrían determinar que sería una buena idea llevar a cabo una evaluación independiente de la capacidad.

Si una persona no es capaz de otorgar su propio consentimiento, en algunos casos un representante



legalmente autorizado puede proporcionar el permiso correspondiente para su participación en la investigación. El representante legalmente autorizado puede ser un tutor legal, uno de los padres (sólo en el caso de los niños); y, en algunas circunstancias, un poder permanente para servicios médicos (este último corresponde a un área en constante evolución). El investigador debe verificar las políticas nacionales e institucionales y realizar las consultas del caso a la IRB.

Suministro de Información del Estudio

¿En qué debe pensar el investigador al momento de proporcionar información acerca del estudio a los participantes potenciales?

El suministro de información sobre determinado estudio por lo general abarca más que la simple entrega del documento de consentimiento para que el participante potencial pueda leerlo.

La presentación oral de la información así como la oportunidad de discutir y resolver las preguntas e inquietudes



constituyen partes importantes del proceso, así como darle a la persona el tiempo necesario para leer el formulario de consentimiento. El uso de materiales educativos relacionados con el estudio o la investigación clínica en general es de gran ayuda. En caso de que el investigador delegue la función de la presentación verbal y la discusión sobre el estudio a los miembros del equipo, él o ella deberá asegurarse de que estas personas cuentan con conocimientos suficientes sobre el protocolo como para responder las preguntas de manera adecuada. Es posible que la IRB de la institución deba aprobar tal delegación.

Evaluación de la Comprensión del Participante

¿Cómo evalúa el investigador la capacidad de comprensión del participante?

El investigador debe asegurarse de que, una vez que se ha presentado y se ha discutido la información detallada, el participante potencial comprenda dicha información lo suficiente como para tomar una decisión. Por supuesto, algunos estudios son más complejos que otros. Los investigadores utilizan distintas estrategias para determinar si el participante logra comprender la información. En algunas oportunidades esto queda claro al final de la discusión, y en otras podría ser adecuado que el participante responda ciertas preguntas acerca del estudio de manera informal o incluso por escrito. La elección del mejor método dependerá tanto de la complejidad como del nivel de riesgo del estudio así como de los participantes potenciales. En algunos estudios, resulta de suma importancia proporcionar un tiempo para deliberar o discutir sobre el estudio con la familia, amigos de confianza u otros profesionales de la salud.

Decisiones Voluntarias

¿Cómo puede saber el investigador si el participante tomó la decisión de forma voluntaria?

No se debe incluir en la investigación a aquellas personas que se sientan "coaccionadas" a tomar una decisión con respecto a su participación o que se encuentren en una posición tal que les resulte imposible o extremadamente difícil decir que "no". La coacción tiene lugar si existe alguna amenaza de daño o castigo por rehusarse a participar. Históricamente, las personas involucradas en relaciones de poder no equitativas o de dependencia han sido especialmente vulnerables a los actos de coacción. Se pueden mencionar, entre otros ejemplos, decir a los estudiantes que desaprobaban un curso, decir a los empleados que no obtendrán algún ascenso, o decir a los soldados que serán sancionados si se rehúsan a participar en la investigación. Es raro que se produzcan casos de coacción en las investigaciones debido a la supervisión de los equipos de investigación y las IRB.

Todas las decisiones, incluyendo aquellas relacionadas con la participación en alguna investigación, se encuentran bajo la influencia de experiencias y circunstancias previas. En algunos casos resulta de utilidad comprender los motivos por los cuales la persona está considerando participar para poder determinar qué tan voluntaria es esta decisión. La meta consiste en estar seguros de que las personas comprendan que su participación en la investigación constituye una alternativa o una opción entre otras, aunque, en algunos casos, éstas sean limitadas. Resulta de vital importancia asegurarse de que las personas comprendan que pueden rehusarse libremente a participar y/o retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de sanción a fin de garantizar el consentimiento voluntario.

Firmas Manuscritas

¿El investigador debe obtener la firma manuscrita de la persona en todos los casos?



En la mayoría de los casos, el consentimiento para participar en determinada investigación se documenta mediante la obtención de la firma del participante o del representante

legalmente autorizado en el documento escrito del consentimiento informado. Se debe proporcionar una copia de este documento a la persona que firma el formulario. Se debe firmar el documento escrito que contiene todos los elementos de información requeridos, o un formulario abreviado y el resumen por escrito de la información que se presentó de manera verbal.

En algunos casos resulta inapropiado obtener un documento de consentimiento firmado. La IRB podría pasar por alto este requisito si determina:

- que la confidencialidad se encuentra en riesgo, y el único nexo entre el participante y la investigación sería el documento de consentimiento
- que la investigación sólo involucra un riesgo mínimo de daño y no incluye ningún tipo de procedimiento que usualmente requiera el consentimiento informado fuera de la investigación.

Consentimiento otorgado por un Apoderado y Consentimiento Implícito

El consentimiento de un apoderado, o el consentimiento para participar en la investigación otorgado por un adulto competente en representación de otro, podría resultar adecuado bajo determinadas circunstancias. El uso de consentimientos de apoderados se debe someter a la aprobación de una IRB de la institución en todos los casos.



Si se identifica al participante potencial como incompetente para proporcionar su consentimiento informado, y si la condición de incompetencia es temporal (si, por ejemplo, el participante potencial recibió algún sedante o medicamento para aliviar el dolor y el consentimiento se debe obtener antes que desaparezcan sus efectos), se desconoce la duración del periodo de incompetencia (por ejemplo, el participante potencial se encuentra en coma como resultado de una lesión traumática), o el participante potencial padece de alguna deficiencia cognitiva, el representante autorizado del participante es responsable de decidir si éste participará en la

investigación. Esta persona firmará el formulario de consentimiento en nombre del participante e indicará su relación con él/ella. El investigador debe obtener el consentimiento del representante autorizado del participante en persona y documentarlo en el formulario de consentimiento aprobado.

Bajo ninguna circunstancia se debe aceptar el consentimiento de algún apoderado en aquellos casos en los que el participante hubiese expresado su negativa para participar en la investigación.

Investigación con Niños y Conformidad con la Investigación

Legalmente, los niños no han alcanzado la edad suficiente como para autorizar alguna investigación o tratamiento. Esta edad legal varía a nivel internacional; sin embargo, la mínima corresponde a 16 años o más. La mayoría de países establece disposiciones especiales para aceptar su participación en alguna investigación (por ejemplo, Sección 46.408 de los reglamentos federales de los Estados Unidos). Esta sección estipula los requisitos para obtener el permiso de los padres o tutores y la conformidad de los niños. El padre o tutor podría otorgar su "permiso" para que el niño participe en el estudio. Este permiso involucra la aceptación del (de los) padre(s) o del (de los) tutor(es) con respecto a la participación de sus hijos o los menores a su cargo en alguna investigación. Los permisos únicamente son válidos cuando se otorgan junto con una explicación que incluya la información solicitada en el consentimiento informado.



En la mayoría de los casos, el niño debe expresar su disposición para participar manifestando su conformidad con el estudio. La manifestación de conformidad implica la aceptación afirmativa del niño para participar en la investigación. De acuerdo con la ley, la falta de objeción no se podrá interpretar como conformidad. Las IRB tienen la decisión final con respecto a si existen suficientes medidas de protección para los niños y sobre cómo se debe documentar la conformidad.

La inclusión de niños en estudios de investigación da pie a muchas inquietudes de carácter ético y legal.

Omisión del Consentimiento

Algunos países (por ejemplo, Ley Federal de los Estados Unidos (refiérase al Título 45 CFR 46.116(d))) permiten que las IRB omitan el requisito de obtener el consentimiento informado por escrito bajo las siguientes condiciones básicas:

- La investigación no representa un riesgo superior al mínimo para los participantes.
- No existen efectos adversos como resultado de la omisión o alteración.
- Sin la omisión o alteración no se podría llevar a cabo la investigación en cuestión.
- Se proporcionará la información una vez culminada la participación, si corresponde.

Los Lineamientos de GCP/ICH permiten que los estudios se lleven a cabo en situaciones de emergencia con estos pacientes y la sección 4.8.15 establece lo siguiente:

En situaciones de emergencia, si no se pudo obtener el consentimiento previo del participante, se debe solicitar el consentimiento del representante legalmente aceptable del mismo, de encontrarse presente. Cuando no se puede obtener el consentimiento previo del participante, y su representante legalmente aceptable no se encuentra disponible, se deberán aplicar las medidas que se describen en el protocolo y/o en otros documentos para incluir al participante, además de la aprobación documentada/opinión favorable de la IRB/IEC para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar del participante y garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. Se debe informar al participante o a su representante legalmente aceptable sobre el estudio tan pronto como sea posible y se debe solicitar el consentimiento correspondiente para continuar así como cualquier otro consentimiento necesario (refiérase a la sección 4.8.10).

Problemas Especiales del Consentimiento Informado

Barreras del Lenguaje

La información relevante para la participación en la investigación se debe comunicar a los participantes en un "lenguaje comprensible". En la mayoría de casos, dicho consentimiento informado se debe documentar por escrito y debe incluir todos los elementos necesarios para su validez legal en un lenguaje comprensible para los participantes potenciales.



En consecuencia, los participantes cuyo idioma nativo no sea el inglés deberán recibir un documento de consentimiento en su idioma nativo y redactado a un nivel que facilite la comprensión de la información.

Consentimiento Comunitario y Problemas Transculturales

Los investigadores que realizan estudios en escenarios multiculturales han descubierto que en algunos casos no basta con obtener el consentimiento individual mediante el uso de conceptos y reglas tradicionales. Por ejemplo, en algunos grupos étnicos, el papel del individuo es secundario frente al papel del individuo como parte de la comunidad, y no existe un concepto de voluntad o identidad individual. En otros grupos, las mujeres se someterán a las decisiones de sus esposos, padres o parientes de sexo masculino y no expresarán sus propios deseos. En otros grupos, y dependiendo de la naturaleza de la investigación, las implicancias de la participación en la investigación van más allá del individuo y afectan a todo el grupo o comunidad.

Se puede definir a la comunidad como un grupo de personas que viven cerca, un

grupo de personas unidas por lazos de sangre o vínculos matrimoniales, o un grupo de personas que comparte la misma herencia o identidad religiosa, étnica o racial.

El concepto de consentimiento comunitario surgió, en gran medida, en respuesta a las investigaciones con grupos identificables. Las investigaciones con estos grupos, en algunos casos unidos por lazos de sangre además de vivir cerca, deben reconsiderar los conceptos tradicionales de consentimiento. Tradicionalmente, el consentimiento constituía un asunto privado entre un paciente y el médico tratante. Hoy en día, las implicancias de la participación en la investigación podrían incluir información que afecte a los miembros de las familias y de la comunidad. Por ejemplo, los miembros de determinado grupo podrían sentirse estigmatizados en caso de que cierto número de miembros de dicho grupo participe en alguna investigación que revele características negativas o peligrosas. Esto se podría aplicar a las investigaciones conductuales que revelan ciertos comportamientos (como alcoholismo o violencia) que representan a otros miembros de la comunidad de manera desfavorable. Además, la realización de una investigación clínica podría revelar información general que hiciera que el grupo sea menos deseable a nivel genético, interfiriendo así con matrimonios potenciales o con oportunidades de trabajo.

En consecuencia, algunas personas consideran que el consentimiento comunitario debería constituir un requisito adicional o, por lo menos, un problema a tratarse como parte de la información que se imparte a los participantes, junto con el consentimiento individual como requisito para la realización ética de la investigación.