

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

El avance acelerado de las ciencias biológicas, especialmente en el campo de la medicina, durante las últimas 5 décadas, ha llevado a que disciplinas antes consideradas ajenas, hoy se muestren no sólo interesadas, sino partícipes en muchos de los temas que dentro del desarrollo biotecnológico tienen lugar. Es el caso del derecho, que reconoce a los rápidos progresos de la ciencia como potencial de grandes beneficios para la humanidad, pero a la vez con la posibilidad de malos usos que pueden causar un daño, en oportunidades en forma deliberada. Por su parte, la comunidad científica agradece el esfuerzo para tratar de controlar los riesgos y garantizar un uso no dañino de la ciencia y la medicina humana, en especial de la investigativa.

Los progresos de la medicina, el desarrollo de nuevos fármacos y nuevas técnicas diagnósticas por ejemplo, se basan ineludiblemente en la investigación. Ésta, a su vez, en su fase final y de acuerdo con sus objetivos, recurre muchas veces a la experimentación en seres humanos. Por esta razón, con el fin de impedir las violaciones a los derechos y preservar el bienestar de las personas, se ha venido desarrollando un orden normativo a nivel internacional.

Tenemos entre otros el **Código de Nûremberg** (1947), primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos; el **Informe Belmont** (1979) que propuso como principios fundamentales en tal investigación el respeto de las personas, el principio de beneficencia y el de justicia; y desde 1964, la **Declaración de Helsinki**, aprobada en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial, cuya revisión más reciente tuvo lugar en el 2000, a propósito de la 52ª Asamblea General celebrada en Edimburgo, Escocia en Octubre de ese año y que define nuevas pautas éticas para la investigación en seres humanos. Esta Declaración, con sus modificaciones posteriores, constituyó el cuerpo básico de principios que fueron incorporados desde entonces a las numerosas Normas de Investigación que han surgido en los diferentes ámbitos de la investigación bioclínica, con particularidades definidas para las realidades locales de los países donde son aplicadas, o de las áreas científicas involucradas. Es así como en Colombia se cuenta con la **Resolución N° 008430** de 1993 *por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*.

Un trámite prescrito como indispensable en todas las normas anteriormente aludidas, para el desarrollo de cualquier proyecto que involucre seres humanos, es el de la obtención del consentimiento informado. Este procedimiento es reconocido como una forma fundamental de proteger los intereses de las persona investigadas.

Presento entonces a continuación aspectos fundamentales que deben componer la formulación del *consentimiento informado* en proyectos de investigación y experimentación en seres humanos.

- a) El protocolo de todo proyecto científico debe incluir el procedimiento para la obtención y documentación del *consentimiento informado*. "Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados" (Artículo 20 de la Declaración de Helsinki).
- b) El consentimiento informado a su vez contará con las especificaciones dispuestas por el Artículo 15 de la Resolución N° 008430 de 1993.
- c) Los Comités de Ética Médica tienen dentro de sus funciones la revisión de todos los aspectos relacionados con el *consentimiento informado*, tales como la revisión y aprobación del protocolo y del modelo de formato para obtener y dejar constancia del consentimiento, la verificación de aplicación del formato aprobado y de la información entregada por los investigadores que realizan la encuesta.

Pero a la vez, es posible considerar las discusiones que desde la práctica toman en cuenta aspectos fundamentales de la formulación del consentimiento informado, esencial para el planteamiento y desarrollo de todo proyecto de investigación y experimentación en seres humanos.

El interés por asegurar la validez de los ensayos clínicos, sumado a la necesidad de proteger a las personas involucradas en la experimentación, ha llevado al análisis y mejoramiento de la normatividad reguladora y de las condiciones necesarias para el proceso. La utilización de seres humanos como sujetos de investigación implica hacer "prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar" (Artículo 5 **¿de qué?**). Es necesario considerar que en Colombia, las recomendaciones en este asunto responderán la mayoría de las veces a los riesgos advertidos por los científicos que proponen los estudios, más que por los demás sujetos involucrados, lamentablemente debido al nivel cultural de la población. Por su parte, la mala información entregada a las personas sujetos de la investigación puede afectar no solo el proyecto en sí, ya que podrían estarse incluyendo individuos que no cumplan con los objetivos propuestos, sino que a su vez, el incumplimiento de las normas traería como consecuencia, resultados poco confiables, no éticos y rechazados por las agencias reguladoras y por la comunidad científica internacional.

Para el presente análisis, de acuerdo con las especificaciones descritas por la Resolución N° 008430 de 1993, tenemos:

Inicialmente la Resolución obliga a los investigadores a obtener el consentimiento informado. Sin embargo la norma no es contundente al exigir el consentimiento informado como previo; establece que debe darse antes de cualquier procedimiento relacionado con el ensayo, y ese "antes" habrá de significar que aquel tendrá una fecha anterior a la realización de los procedimientos experimentales de cualquier ensayo, pero garantizaría de mejor manera los derechos fundamentales si exigiera cierto término entre uno y otro. Cuando un consentimiento es fechado por ejemplo el mismo día en que se inician los ensayos clínicos

en el sujeto, es posible pensar que el paciente no consideró durante un tiempo suficiente su participación en el estudio.

Tampoco hace referencia a las condiciones del encuestador o de quien realiza el procedimiento de obtención del consentimiento informado. En este asunto es importante conocer que solo un investigador autorizado para el ensayo clínico en cuestión, puede solicitar el consentimiento. Por un investigador autorizado se debería entender un médico o profesional en ciencias biológicas (biólogo, microbiólogo o bacteriólogo), con conocimientos suficientes y demostrados en la especialidad del estudio y que conozca detalladamente el protocolo del ensayo clínico. Ni los médicos o profesionales en ciencias biológicas no relacionados con el tipo de estudio que se va a realizar, ni las enfermeras, ni las auxiliares del laboratorio, deberían ser los encargados de obtener el consentimiento. No hay que olvidar que el encuestador deberá estar preparado para las preguntas que le pueda presentar el sujeto a investigar (podría considerarse el párrafo *f* del Artículo 15).

Al solicitar y obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, resulta también importante tener en cuenta que el encuestador debe ser independiente del ensayo clínico como tal. Es decir que el investigador encargado de la toma de un consentimiento y la colección de una muestra deberá ser distinto del investigador que la procese, con el fin de romper cualquier tipo de vínculo que se haya podido generar durante la toma del consentimiento o de la muestra y preservar la objetividad del estudio.

El encuestador deberá tener especial cuidado cuando el individuo esté vinculado con él por una relación de subordinación (como paciente-médico tratante o alumno-profesor por ejemplo), o si consiente bajo presión. En tal caso, el consentimiento informado tendrá que ser obtenido por un profesional de las características ya mencionadas que no participe en el ensayo clínico o en el procesamiento de la muestra como tal (aunque si en el proyecto de investigación) y que nada tenga que ver con aquella relación (Artículo 23 de la Declaración de Helsinki). "Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, este deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto" (Artículo 16. Párrafo Segundo de la Resolución).

Además, resulta importante buscar herramientas que aseguren el consentimiento verdaderamente como "informado". Por ejemplo, la información y el consentimiento del paciente deberán ser verbales y escritos. De esta manera se considera que el encuestador no estaría realizando un procedimiento adecuado si su labor se limitara solamente a entregar el formato del consentimiento sin entregar previa información clara del proyecto y sin advertir el grado de entendimiento del sujeto que será investigado. Se debería incluso fomentar una discusión con la persona respecto de la información entregada, para verificar su comprensión. Según la **Declaración de Helsinki** (2000), el investigador debe estar seguro de que el sujeto comprendió toda la información que se le brindó antes de obtener su consentimiento. Así, podría incluirse entonces dentro del protocolo la aplicación de una evaluación escrita, previa a la firma del consentimiento, con el fin de establecer y demostrar acertadamente el nivel de comprensión de la persona que será sometida a investigación.

El consentimiento informado, para que resulte válido “Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiera firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que el designa.” (Artículo 16. Párrafo *d.* de la resolución). La exigencia de la firma del sujeto o su huella, es clara para dar efectividad al consentimiento. También es clara la designación del representante legal en menores de edad o discapacitados (Capítulo III de la Resolución) y en pacientes con problemas psiquiátricos o neurológicos: quienes deberán ser valorados por un Psiquiatra y un Neurólogo. Sólo restaría subrayar en este punto la necesidad de tener el respectivo cuidado, la necesaria cautela, en casos específicos que se puedan presentar, donde sea posible advertir que juegan (1) falsos intereses de auto-bienestar del sujeto sometido a investigación, o lo que es más grave, (2) falsos intereses de bienestar de su representante legal. Para el primer caso por ejemplo, si el sujeto se muestra deprimido, necesitará una valoración psiquiátrica para apreciar su autonomía en la toma de decisiones, igualmente, si se trata de un caso de autoestima baja que quiera llamar la atención o incluso de un intento de suicidio, ya que el sujeto podría considerar la exposición al riesgo como una vía para lograrlo. En casos como estos se requeriría la aprobación adicional de un tercero imparcial con características como las que a continuación se describen para los testigos.

El documento que recoge consentimiento informado “Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y las relaciones que éstos tengan con el sujeto de investigación” (párrafo *c* del Artículo 16. Resolución 008430 de 1993). Aquí es clara la obligación de implementar testigos del consentimiento; sin embargo, no dejan de ser imprecisas las condiciones o características de estos testigos. Se solicita la relación del testigo con el sujeto investigado, pero no se limita esta relación. Un familiar podría interceder a favor o en contra del consentimiento, dependiendo de sus intereses sin considerar el bienestar de quien va a expresarlo o influir sobre su voluntad con comentarios de sobrestimación de los riesgos o de los beneficios de tal manera que pierda independencia en la decisión.

Por otro lado, el testigo tendrá que ser ajeno a la investigación ya que de lo contrario podría estar sesgado a favor del proyecto sin tener como interés principal el bienestar del sujeto. Para tratar de lograr la mayor imparcialidad posible el testigo deberá ser un profesional en el campo de la medicina o de las ciencias biológicas o de la salud en general, con el fin de buscar no comprometer la confidencialidad de la información de la persona a investigar; pero tal profesional no puede estar comprometido con el proyecto específico del que se trata. No considero que resulte necesario definir desde qué momento del proceso de solicitud y obtención del consentimiento tendrá que estar presente el testigo y qué cantidad de información detallada tendrá que recibir. Resulta suficiente con que firme el formato certificando que estuvo presente durante el proceso consentimiento del sujeto, que el encuestador informó sobre el ensayo a realizar, que el sujeto admitió comprender dicha información y que además consideró que se le ofreció tiempo suficiente para decidirse a participar en el estudio.

La firma del documento de consentimiento no implica para los sujetos la obligación de someterse a un procedimiento determinado y por el contrario, se le informará sobre la posibilidad de tomar libremente la decisión de retirar su colaboración en el momento que lo desee “La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar

en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento” (Artículo 15. Párrafo *g.* de la resolución).

“Se elaborará un duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal” (Artículo 16, párrafo *e.* de la misma resolución). La persona que firma el consentimiento debe recibir una copia de éste. Así podrá comprobar que los procedimientos que le están realizando durante su participación en el estudio son aquellos para los cuales dio su consentimiento antes de ser incluido en el ensayo y no otros. Dicha copia tendrá que incluir la descripción de los ensayos que aceptó que se le realizaran y un resumen del estudio en el que esté participando. En términos generales, dicha copia contendrá las mismas especificaciones dispuestas por el Artículo 15 de la Resolución 008430 y no corresponderá a un simple desprendible con el título del proyecto.

Cualquier modificación del proyecto de investigación (modificaciones del protocolo de investigación) que tenga el mérito suficiente para exigir re-aprobación por parte del Comité de Ética, requerirá igualmente la firma de un nuevo consentimiento informado por los individuos ya involucrados. También hay que hacerles saber a los sujetos cualquier hallazgo durante la ejecución del ensayo que pueda ser importante para su decisión de permanecer en el estudio; por cuanto están en todo el derecho de reconsiderar su consentimiento si variaron las condiciones existentes en el momento en que dieron su aprobación.

Con relación a la responsabilidad de las Instituciones patrocinadoras sobre los sujetos participantes, la resolución dice: Artículo 13. “Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda”. Y aquello deberá estar explícito en el consentimiento informado como indica el Artículo 15. párrafo *j.* “ La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación”. y párrafo *k.* “En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma”. Así, en términos generales, la Institución o Entidad promotora es responsable de los acontecimientos adversos asociados a la participación de los sujetos en un ensayo clínico. Para liberarse la responsabilidad de los acontecimientos adversos acaecidos durante el desarrollo del proyecto, la Institución promotora deberá demostrar que la sustancia o producto evaluado en el ensayo o el ensayo como tal, no son responsables del acontecimiento adverso ocurrido. Para cubrir los daños y perjuicios que se pueden producir a los sujetos participantes, la legislación obliga al promotor a suscribir una póliza de seguro de responsabilidad civil y esta obligación deberá estar referenciada en el Consentimiento que el sujeto firma.

Aunque el artículo no se refiere al tema de las remuneraciones, lo puntos relacionados con eventuales pagos o con la gratuidad de la participación, igualmente deberían estar expresos en el consentimiento con el fin de dejar prueba clara de los acuerdos y evitar posibles reclamos posteriores.

Con respecto a la confidencialidad “En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice” (Artículo 8). Los pacientes deberán contar entonces con la garantía de que los datos obtenidos tendrán la reserva necesaria que no afecte la confidencialidad. Es el caso de proyectos que incluyen el diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas, incurables o de difícil tratamiento, cuya información de darla a conocer, podría llegar a afectar el libre desarrollo del sujeto que la padece. Para este tipo de proyectos se indicará en el documento de consentimiento la seguridad de que sus resultados serán protegidos con procedimientos especiales (por ejemplo con números o códigos de barras) y estas especificaciones tendrán que estar incluidas en el Consentimiento que se firma tal como se indica en Artículo 15 de la Resolución “La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad” (párrafo *h* de este Artículo).

Valdría la pena considerar en este último asunto el tema de los hallazgos inesperados. Se conoce que en los estudios genéticos por ejemplo, pueden presentarse hallazgos biológicos inesperados, por ejemplo sobre relaciones de paternidad (existencia de falsas paternidades), o la identificación de variantes genéticas asociadas a determinadas enfermedades no contempladas dentro del proyecto. Sería conveniente analizar si en el documento que contiene el consentimiento debería constar que estas informaciones no habrán de revelarse. En todo caso, la confidencialidad es un requisito básico de la investigación científica, para que ésta no se convierta en una herramienta discriminatoria en el ámbito laboral, social o de compañías de seguros.

Finalmente, quisiéramos llamar la atención de los responsables de nuestra legislación, sobre un punto particular: es importante considerar que este tipo de normas debe ser muy dinámico, porque constantemente se presentará la necesidad de introducirles modificaciones que obedecerán a continuos cambios dependientes del perfeccionamiento de las prácticas experimentales y clínicas en el asunto y de los avances científicos que las acompañen.

Referencias bibliográficas

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
- Resolución N° 008430 de 1993. por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Normas éticas para la investigación médica. DR. ROBERTO MANCINI RUEDA. Consultor Programa Regional de Bioética, OPS/OMS. 2002.
- El Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento, U.S.A. Abril de 1979.
- Aspectos éticos y legales de la Investigación en Salud Pública. F. Rodríguez Artalejo, J. Fernández-Crehuet, V. Domínguez Rojas. <http://www.bioeticaweb.com>

LUZ ADRIANA CIFUENTES ALZATE

Microbióloga