

Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica

RESUMEN

Objetivo: dar a conocer los principales aspectos del consentimiento informado (CI) en la investigación en salud a través de una revisión de literatura en bases de datos. **Método:** se analizaron los elementos de su origen y evolución, los principios éticos involucrados (autonomía, beneficencia y justicia), elementos característicos claves como divulgación, comprensión, capacidad de consentir o decidir y voluntariedad. **Resultados:** en enfermería y otras disciplinas, la aplicación del CI no se encuentra exenta de conflictos tales como validez del proceso a través del tiempo, capacidad de comprender la información entregada, coerción con minorías, miedo a los efectos de la intervención o el procedimiento, y desconfianza respecto a lo que realmente se hará. **Conclusión:** se concluye que contar con la manifestación expresa de una persona a participar libre y voluntariamente de una investigación, y conocer las condiciones, los beneficios y los riesgos que esta involucra; garantiza la completa consideración de los principios éticos en el cuidado holístico de las personas.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado, ética, enfermería. (Fuente: DeCs, Bireme).

Informed Consent: A Cornerstone of Clinical Research

ABSTRACT

Objective: The purpose of the study was to shed light on the main aspects of informed consent (IC) in health research, through a literature review of databases. **Method:** The elements of its origin and development were analyzed, along with the ethical principles involved (autonomy, benefit and fairness), the key characteristic essentials such as dissemination, understanding, capacity to consent or decide, and voluntariness. **Results:** In nursing and other disciplines, the application of IC is not exempt from conflicts, such as those involving the validity of the process over the course of time, the capacity to understand the information that is given, coercion with minorities, fear of

1 Enfermera-Matrona, Magíster en Educación. Pontificia Universidad Católica de Chile, Chile. dcarrasa@uc.cl

2 Enfermera con Diploma Académico en el Adulto Mayor. Pontificia Universidad Católica de Chile, Chile. merubioa@uc.cl

3 Enfermera-Matrona, Pontificia Universidad Católica de Chile, Chile. dfuenteo@uc.cl

the effects of intervention or the procedure, and mistrust or misgivings about what really will be done. **Conclusion:** Having the expressed manifestation of a person's willingness to participate freely and voluntarily in a study, with knowledge of the conditions, benefits and risks doing so entails, guarantees full consideration of the ethical principles involved in the holistic care of individuals.

KEY WORDS

Informed consent, ethics, nursing (Source: SoScDes, Bireme).

Consentimento informado: um pilar da pesquisa clínica

RESUMO

Objetivo: dar a conhecer os principais aspectos do consentimento informado (CI) na pesquisa em saúde por meio de uma revisão de literatura em bases de dados. **Método:** analisaram-se os elementos de sua origem e evolução, os princípios éticos envolvidos (autonomia, beneficência e justiça), elementos característicos-chave como divulgação, compreensão, capacidade de consentir ou decidir e voluntariedade. **Resultados:** na enfermagem e em outras disciplinas, a aplicação do CI não se encontra isenta de conflitos, tais como validade do processo através do tempo, capacidade de compreender a informação entregue, coerção com minorias, medo dos efeitos da intervenção ou do procedimento e desconfiança a respeito do que realmente se fará. **Conclusão:** conclui-se que contar com a manifestação expressa de uma pessoa em participar livre e voluntariamente de uma pesquisa, e conhecer as condições, os benefícios e os riscos que esta envolve; garantir a completa consideração dos princípios éticos no cuidado holístico das pessoas.

PALAVRAS-CHAVE

Consentimento informado, ética, enfermagem (Fonte: DeCs, Bireme).

Introducción

La investigación en salud —actividad que genera conocimiento y nuevos descubrimientos que benefician al quehacer de una disciplina— y la publicación de sus resultados involucra aspectos éticos indispensables de considerar. El consentimiento informado (CI) es la manifestación expresa de una persona a participar en estas actividades, aceptando libre y voluntariamente las condiciones, los beneficios y los riesgos que esta involucra. Este es el resultado evolutivo del cambio cultural de la relación entre el investigador y la población investigada, del llamado al respeto a la autonomía y responsabilidad en las prácticas investigativas.

El objetivo del presente trabajo es dar a conocer los principales aspectos del CI en investigación en salud. El propósito es incorporar en la práctica investigativa de enfermería las reflexiones en torno al CI.

Método

Se realizó una búsqueda en las bases de datos Medline/Pubmed, Proquest y SciELO entre los meses de agosto a noviembre de 2010. Los términos de búsqueda fueron consentimiento informado, principios éticos e investigación en salud y sus homólogos en el idioma inglés.

Resultados

El CI es un proceso que consiste en la manifestación expresa de una persona competente física, mental y moralmente para tomar la decisión de participar en un proceso que involucre decisiones en torno a su salud, en condiciones tales que sea capaz de comprender los riesgos, los beneficios, las consecuencias o los problemas que se puedan presentar (1). Surge de la relación profesional de la salud-usuario, en la cual la persona expresa su voluntad y ejerce su libertad al aceptar o rechazar la inclusión en una investigación, un diagnóstico y un plan terapéutico, entre otros, propuesto por el profesional para actuar sobre su persona, posterior a la entrega de información suficiente sobre la naturaleza de los mismos, los riesgos y las alternativas que existan (2). La información debe ser brindada de manera comprensible y adecuada a las necesidades de la persona para poseer la certeza de que esta ha comprendido bien el mensaje (3, 4). Involucra un

acuerdo de tipo verbal o escrito mediante el cual la persona o el representante legal autoriza la intervención en salud con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los cuales se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coerción alguna.

En el contexto de una intervención terapéutica, el Colegio Médico Americano plantea que el CI es la explicación a un paciente, atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados (2, 3).

En España, el CI es considerado una ley básica de autonomía de los pacientes, como la conformidad libre, voluntaria y consciente manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte su salud (2). Alfaro menciona que el CI es una de las máximas manifestaciones del respeto a la autonomía del paciente, ya que no puede llevarse a cabo ninguna intervención terapéutica o de investigación si el usuario no ha prestado su consentimiento (2). Intenta, además, devolver a la relación profesional de la salud-paciente el significado original de relación de confianza frente a la deshumanización de la medicina general.

A partir de lo anteriormente mencionado se puede decir que el CI se aplica tanto a la intervención terapéutica como a la investigación en salud.

Origen del consentimiento informado

El CI se modifica a lo largo de la historia en forma paralela a la evolución del concepto de autonomía individual. De acuerdo con Ilfeld (5), distintos son los hechos históricos que marcan este desarrollo. La historia de la investigación biomédica está llena de hechos dolorosos donde los investigadores han olvidado que los sujetos de investigación poseen una dignidad única y, por tanto, merecen todo el respeto.

Por ejemplo, ya en la antigua Grecia, Roma y Egipto, los médicos parecían estar indiferentes a tal noción, un ejemplo de esto es Hipócrates, quien sugería proporcionar a sus pacientes solo la información necesaria para asegurar la cooperación de los mismos y no revelar nada de su condición futura o actual. Del mismo modo, médicos en Alejandría practicaban la vivisección en criminales condenados sin ningún tipo de precaución ni menos su autorización.

Solo después de transcurrido el tiempo, en el año 1767, un tribunal inglés prohibió que los médicos practicaran investigaciones sin antes obtener el consentimiento de sus pacientes. Esta prohibición se generó luego de que un cirujano y un boticario de la ciudad intencionalmente refracturaran las piernas de un paciente para realizar una prueba de investigación (5).

Existen reportes que a finales de 1800 en Estados Unidos los médicos limitaron la administración de tuberculina a los pacientes que entregaban su consentimiento a este tratamiento temprano de la tuberculosis. Hacia 1900, un médico del ejército instó a voluntarios de su investigación a firmar por escrito “contratos” que describían los riesgos de participar en sus estudios, en los que confirmó a los mosquitos como vectores para la fiebre amarilla. Ese mismo año, el Gobierno alemán aprueba las primeras leyes que regulan la investigación médica a raíz de las consecuencias de los experimentos de Albert Neisser, científico que infectó con sífilis deliberadamente a sujetos sanos (6).

Por otro lado, Ilfeld describe que en contraste con lo que ocurría en Europa, durante la misma década el Senado de Estados Unidos rechazó un proyecto de ley que habría obligado a los investigadores a explicar sus objetivos experimentales a los sujetos potenciales de estudio y a solicitar por escrito un CI. Posteriormente, el Parlamento de ese país determinó que “todos los seres humanos de edad adulta y en su sano juicio tienen derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto” (5).

Un hecho singular de retroceso en los avances en la materia ocurre en el año 1902, cuando la Asociación Médica Americana se niega a considerar la recomendación de “respaldar la importancia de obtener el consentimiento del paciente y la cooperación en la experimentación humana”, hecho que se debía a la creciente preocupación por la autonomía del ejercicio médico. No es hasta fines de la Segunda Guerra Mundial que en este país la Asociación de Médicos establece las directrices para el consentimiento de sujetos de investigación (7).

Los avances en la materia también se hacen evidentes en Europa, luego de la Segunda Guerra Mundial, periodo en el que salen a la luz pública los experimentos médicos realizados con prisioneros de los campos de concentración a manos de médicos nazis, hecho que estimuló la formulación del Código de Nurem-

berg (1946), primer código ético reconocido internacionalmente para la realización de investigaciones con seres humanos, el cual hace énfasis en la autonomía de los sujetos y en la calificación del investigador (8).

Según Urrutia, cuatro hechos marcaron la evolución del Código de Nuremberg y señalaron violaciones de los derechos de los sujetos de investigación. El primero de ellos fue el estudio realizado en 1956 en el colegio de Willowbrook, ciudad de Nueva York, en donde niños con retraso mental fueron inyectados con el virus de la hepatitis. El segundo, en 1963, en el Hospital Judío de enfermedades crónicas en la ciudad de Nueva York, en el cual se inyectaron células cancerosas a pacientes hospitalizados esperando la respuesta inmune a la enfermedad. El tercero ocurrió durante la Guerra Fría en Estados Unidos, en el cual se expuso a un grupo de militares a un alto nivel de radiación tratando de estudiar los efectos de dicha exposición como una forma de prepararse para una posible guerra nuclear. El último es el estudio de sífilis realizado en la ciudad de Tuskegee (1932 y 1972), en el cual se consideró investigar a un grupo de hombres afroamericanos que padecían sífilis y documentar los efectos de la enfermedad sin tratamiento a lo largo del tiempo. Según la autora, los cuatro sucesos compartían la no preocupación acerca del real significado de los derechos que tienen los sujetos que participan en una investigación (9).

El Código de Nuremberg incluye una definición de CI, y una lista de diez principios que establecen las condiciones que deben cumplirse para la investigación ética en humanos. Estipula que un sujeto debe comprender la naturaleza, la duración y el propósito del experimento, el método y los medios por los que se va a realizar, todos los inconvenientes y riesgos razonablemente esperables, y los efectos que sobre su salud o personalidad podrían derivarse de la participación en el experimento (5). Menciona además que el deber y la responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige o participa en la investigación, y que ninguna prueba se debe llevar a cabo cuando a priori se cree que puede producir la muerte de pacientes (10).

En el año 1953, el Congreso de EE.UU. aprueba el proyecto de Ley Kefauver-Harris, documento que relevó la importancia del CI de los sujetos involucrados en investigaciones relacionadas con drogas, hecho que en el año de 1964 da origen a la Declaración de Helsinki realizada por la Asociación Médica Mundial. En esta

declaración se define como población vulnerable a los menores, presos, mujeres embarazadas, los fetos humanos, o los adultos física o mentalmente incapaces de dar su consentimiento, así como también a estudiantes de medicina, internos, residentes y becados por las relaciones potencialmente coercitivas entre investigador/profesor y estudiante (5).

La declaración de Helsinki plantea los principios para toda investigación médica. En el punto 11 refiere que “es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la dignidad” del ser humano (11).

Además, esta Declaración establece que en el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre el estudio cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente, y aquel cuyo objetivo esencial es puramente científico y no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona que participa en la investigación (12).

Esta declaración incluye tres secciones, la primera de ellas dedicada a abordar lo que significa la investigación en seres humanos, por qué es necesaria y la importancia de priorizar la salud de los participantes; la segunda discute los principios básicos para la investigación reafirmando el Código de Nüremberg, y la tercera discute el cuidado en salud asociado a la investigación (9).

Fundamental en la consolidación de la declaración fue el informe elaborado por Beecher, quien publicó un artículo que describía más de veinte investigaciones no éticas realizadas dentro de los Estados Unidos, muchas de las cuales no obtuvieron el CI de los participantes antes del reclutamiento para la investigación (5).

Luego de la promulgación de la Ley Nacional de Investigación de EE.UU. en 1974, que normó por escrito el uso del CI y estableció una comisión nacional para desarrollar los estándares éticos, en 1978 surge el Informe Belmont, pieza doctrinaria clave para la regulación ética de las investigaciones en salud. Este reporte retoma las fuentes anteriores y enriquece la conceptualización acerca de la autonomía del sujeto en estudio, ofrece elementos de juicio para evaluar la validez del CI, y también profundiza en los aspectos referidos a la valoración de riesgos y beneficios (13). De acuerdo con Gallardo y Collado (8), el CI surge con la finalidad de dar cumplimiento a la autonomía y voluntariedad de los sujetos.

Principios éticos

La investigación científica ha producido grandes beneficios sociales; sin embargo, ha planteado algunos dilemas éticos, los cuales motivaron la redacción del Informe Belmont (1978), documento que presenta por primera vez elementos que posteriormente se constituirían como los principios de la bioética. Es una declaración de principios éticos básicos y directrices que ayudan a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos, en que la autonomía es entendida como el derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y con capacidad de tomar sus propias decisiones (14).

En este informe se identifican tres principios éticos, los cuales son abordados de manera amplia y están redactados a un nivel general, pretendiendo ayudar a científicos, sujetos, inspectores y personas interesadas a entender las consideraciones éticas inherentes a la investigación que incluya sujetos humanos. Su objetivo es proporcionar un marco analítico que dirija la resolución de problemas éticos originados en este tipo de investigación (15).

Los principios éticos que son parte de un CI son el respeto a las personas (autonomía), la beneficencia y la justicia.

El principio de respeto a las personas plantea la convicción de que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos. Aquellos que posean una autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidos. Se centra en que los mejores intereses del paciente son los que él mismo interprete, aunque estos difieran de los objetivos médicos. Este principio se sustenta moralmente en el respeto de los profesionales de la salud hacia los valores y las creencias de los pacientes, quienes son considerados como agentes morales que pueden o no ser autónomos (15, 16).

Según Acevedo, la autonomía se cumple cuando existe ausencia de control externo, intencionalidad y conocimiento. Una persona autónoma es capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones (17). Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que estas vayan claramente en menoscabo o perjuicio de otros. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar las decisiones de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus disposiciones o retener información necesaria cuando no existen razones apremiantes para ello (16).

Es importante considerar que no todos los seres humanos son capaces de tomar decisiones propias. Esta capacidad madura en el transcurso de la vida del individuo, como en el caso de los niños recién nacidos, preescolares, entre otros. En la adultez, este derecho se puede perder total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad. Estos grupos de personas pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras esta condición se mantenga. Algunos de ellos pueden requerir protección completa al punto de excluirlos de actividades que puedan lastimarlos; otras personas requieren escasa protección más allá de asegurarse de que participan en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio, por lo que la decisión de que algún individuo carece de autonomía deberá evaluarse periódicamente (16).

La beneficencia, segundo principio involucrado, es el acto de procurar el bienestar de un individuo. Según Mondragón *et al.*, se entiende también como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación (15). Incluye el hecho de no hacer daño a otros, acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles. Según Acevedo, persigue maximizar los beneficios y minimizar los daños, por tanto los participantes en una investigación o sus representantes deben conocer los riesgos y los beneficios que lograrán con su participación en los ensayos clínicos (17). En el caso de la investigación científica, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar del desarrollo del conocimiento y de nuevos procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales (15, 16).

Del principio anterior se deriva el de no maleficencia, que obliga moralmente al investigador a buscar los menores riesgos posibles para los sujetos de experimentación (17). La no maleficencia pretende no dañar al paciente y se traduce como una obligación a todos los involucrados y, por tanto, es anterior a cualquier tipo de información o consentimiento (15).

La justicia, entendida como una distribución equitativa de bienes, se refiere al derecho que toda persona posee de ser beneficiada con los resultados del experimento en que participa, que dicha investigación se realice realmente en el grupo que se requiere investigar, y que solo se utilice una población vulnerable cuando en esta sean beneficiosas las consecuencias (17). Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene

derecho se niega sin razón válida, cuando se impone una responsabilidad indebidamente o cuando a los iguales se les trata con desigualdad (16).

Características de un CI

Según Cahana y Hurts, un CI adecuado tanto en la investigación como en la atención clínica debe cumplir con diversos elementos como son la divulgación, la comprensión, la capacidad de decisión y la voluntariedad (18).

En relación con la divulgación del CI, se puede decir que esta no siempre se realiza de manera masiva, ya que para algunos es una pérdida de tiempo (19), y el grado de información dada a los pacientes depende de quién sea el encargado de entregarla (18).

La comprensión (literacidad), elemento que puede resultar difícil de evaluar, puede ser medida a través de la memoria (18), es decir, si la persona es capaz de recordar la información contenida en el CI. Esta se puede ver limitada de acuerdo con la complejidad de la información, por lo que el lenguaje tanto verbal como escrito del CI debe ser comprensible para el sujeto en investigación, evitando tecnicismos (13). Según Pantoja, la comprensión de los pacientes y sujetos de investigación es a menudo deficiente. Algunas de las razones podrían ser la falta de tiempo y el bajo entrenamiento médico para explicar la complejidad de la información (20).

Cahana y Hurts mencionan que el mejoramiento de los formularios de CI no presenta un efecto claro en la comprensión (18). Sin embargo, la mejora del proceso de transmisión del consentimiento, especialmente al dar más tiempo para entregar la información y hacer preguntas, parece útil. Por otra parte, el consentimiento solo será verdaderamente informado si el sujeto ha recibido esa información en un lenguaje accesible para él, adaptado a su situación sociocultural, de tal forma que se garantice la comprensibilidad (20).

Kripalany, Bengtzen, Henderson y Jacobson evaluaron el grado de comprensión del consentimiento a través de la devolución de la información entregada en el CI. Solo el 39,8% de los sujetos de estudio entregó la información completa de todos aspectos que incluía el CI en una primera instancia de evaluación. Los puntos del CI más difíciles de explicar fueron dos: la asignación al azar de los grupos de estudio (57,1%), y la denominación de las personas o

entidades que tendrían acceso a la información (68,6%). El autor concluyó que el grado de comprensión se relaciona directamente con la edad, el nivel de instrucción y la función cognitiva (medida por el puntaje en el Test Minimental) (21).

El tercer elemento clave del CI es la capacidad de decisión o para consentir. Solo los sujetos considerados como “competentes” tienen el derecho ético y legal de aceptar o negarse a participar en la investigación (13, 14), en caso contrario serán otras personas quienes tomen las decisiones por ellos, por ejemplo, si es menor de edad o no tiene capacidad para decidir, debe ser representado por sus padres o su representante legal (14). Así, aun cuando su voluntad es subrogada por estos, se hace necesario que sean informados y consultada su opinión, respetando sus condiciones de desarrollo psíquico, competencia cognitiva y situación personal.

La voluntariedad, último elemento y el más importante, debe ser un proceso libre, sin coerción ni manipulado (13, 20). Será evaluado centrándose en la comprensión de que la participación es voluntaria. En relación con esto, la motivación de los pacientes por participar en investigación puede estar basada en la posibilidad de algún beneficio, altruismo, insuficiente información, comprensión errónea de la situación o pensar que el poner en duda su participación puede representar un posible problema posterior (18).

Por otra parte, respecto a la estructura y el contenido el CI debe incluir información en relación con los objetivos, riesgos y beneficios previsible (2, 4). Debe ser entregada en un lenguaje comprensible, claro y preciso, considerando las características biológicas y socioculturales, evitando terminología médica o explicando su significado (2).

Otros autores señalan que un CI debe estructurarse de la siguiente forma:

- Título de la investigación (22).
- Fecha del consentimiento (19, 22).
- Invitación a participar. Por ejemplo:

Antes de aceptar participar en este estudio, es importante que lea y comprenda las explicaciones de los procedimientos del estudio propuesto. La siguiente información describe el propósito, procedimientos, beneficios, incomodidades y riesgos asociados con este estudio. Usted debe entender esta información antes de decidir si desea o no participar. Esto se conoce como CI. Por

favor, pregunte al asistente de investigación para explicar cualquier cosa que usted no entiende. Asegúrese de que todas sus preguntas han sido contestadas a su satisfacción antes de firmar este formulario de consentimiento (22).

- Objetivo del estudio (19, 22, 23).
- Metodología utilizada (19, 23). Por ejemplo:

Si usted se ofrece voluntariamente para participar en este estudio, se le entrevistará en su idioma de preferencia (chino, inglés, portugués y español) en relación a su dieta, el ejercicio físico, hábitos de consumo, los patrones de tabaquismo, los niveles de estrés, ritmo cardíaco, presión arterial y el peso corporal. Su nivel de colesterol se puede medir con una prueba de pinchazo en el dedo, lo que supondrá pincharse el dedo para extraer un poco de sangre. Todo el procedimiento toma unos 30 minutos (22).

- Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si es que se utilizará (19).
- Fecha en que se llevará a cabo el estudio (19).
- Beneficios derivados del estudio (19, 22, 23).
- Incomodidades y riesgo derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá) (19, 22, 23).
- Posibles acontecimientos adversos (19).
- Tratamientos alternativos disponibles (19).
- Carácter voluntario de su participación, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello altere la relación médico-paciente, ni se produzca perjuicio en su tratamiento (19, 22).
- Personas que tendrán acceso a los datos y forma en que se mantendrá la confidencialidad (19). Por ejemplo: “Toda la información obtenida en este estudio es confidencial. No hay información de identificación en los cuestionarios y los formularios de consentimiento se almacenan por separado de los cuestionarios. Ninguno de los nombres o datos de identificación serán utilizados en publicaciones o presentaciones” (22).
- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en la investigación (19).
- Nombre del investigador responsable del ensayo y modo de comunicarse con él (19, 22).
- Participación voluntaria y retiro de la investigación o tratamiento. Por ejemplo: “Usted puede elegir si desea o no participar en este estudio. Si usted se ofrece voluntariamente en

este estudio, puede retirarse en cualquier momento sin consecuencias, y puede negarse a contestar cualquier pregunta que no quiera contestar y seguir participando en el estudio” (22).

- Consentimiento de participar. Por ejemplo: “Entiendo la información entregada en este CI. Mis preguntas han sido contestadas de forma satisfactoria y doy mi consentimiento para participar en el estudio con el entendimiento de que puedo retirarme en cualquier momento. He recibido una copia firmada de este formulario de consentimiento” (22).
- Nombre y firma del participante (22).

Principales conflictos relacionados con los CI

Una de las situaciones conflictivas en el uso del CI es la validez de este en el tiempo, ya que los sujetos podrían olvidar algunos aspectos. Prentice *et al.* señalan en su estudio seis elementos que mantienen la validez del consentimiento en el tiempo (24):

- Conocimiento de la participación en la investigación.
- Comprensión del derecho de retirarse.
- Entendimiento de que el retiro no influenciará otras opciones del tratamiento.
- Conocimiento de los fines generales de la investigación.
- Conocimiento de riesgos potenciales de participación.
- Comprensión de las diferencias entre el cuidado clínico tradicional, individualizado y el tratamiento estandarizado durante la participación en la investigación.

Otro aspecto por considerar, y que puede causar conflicto, es el lenguaje que se utilice en el CI, elemento esencial para asegurar una adecuada comprensión de la información en los potenciales sujetos de investigación. Por lo general es demasiado complejo y los participantes no comprenden la terminología utilizada en investigación (22).

El tipo (verbal o escrito) y la extensión del CI pueden resultar conflictivos en relación con la aceptación de participación. Un estudio cuyo objetivo era medir el impacto del tipo y la longitud de CI en la participación de los sujetos en una investigación encontró que cuando se aplicaba consentimiento verbal había menos rechazo a la participación que al ser escrito. Un CI escrito de manera extensa y con firma del participante demostró presentar un mayor rechazo y menos participación. Por otro lado, no hay acuerdo en la literatura en relación con la extensión del CI (23).

Otro aspecto por evaluar para evitar el conflicto es identificar, previo a dar a conocer el CI, la capacidad de comprensión (literacidad) o estado cognitivo de los participantes, como por ejemplo los estudios en pacientes con demencia (24).

Otro conflicto tiene relación con la coerción de minorías étnicas que participan en la investigación médica, ya que el reclutamiento es insensible a las diferencias culturales y los procedimientos de autorización, lo que provoca una disminución en el tamaño muestral (22).

Por otro lado, el miedo de los pacientes debido a los efectos de la intervención o el procedimiento, y la desconfianza respecto a lo que realmente se les hará, es otro de los conflictos que se presentan (22). Esta desconfianza puede verse agravada debido a que los procedimientos de autorización son ajenos a los participantes y requieren de una firma, lo que puede connotar una obligación de carácter legal (22).

El establecimiento de la confianza interpersonal y la confirmación de la validez de la investigación son importantes. La sospecha que genera en los individuos algo que perciben como extraño, y las preocupaciones acerca de ser engañados son elementos importantes de considerar (22).

Conclusión

Luego de conocer los principales aspectos éticos comprometidos en el uso del CI en investigación en salud se puede señalar que la elaboración de dicho instrumento resulta compleja. En su elaboración se deben considerar ciertos elementos constitutivos, así como algunas condiciones del investigador y del participante que garanticen la completa consideración de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

En la práctica y en investigaciones clínicas la generación de conocimiento y nuevos descubrimientos que benefician al quehacer no está exenta de conflictos éticos que deben ser resueltos para no incurrir en los errores que por muchos años dañaron a las personas.

Los sujetos de investigación poseen una dignidad única muchas veces olvidada. Al realizar un recorrido por la historia de la investigación biomédica muchos son los eventos en que la dignidad humana ha sido relegada a un segundo plano. Es fundamental

plantear que se solicita el consentimiento informado a los sujetos de investigación porque son personas revestidas de dignidad y no por las posibles consecuencias legales o los requisitos que impone un tercero.

Es importante considerar el uso del CI como un proceso y no solo como un requerimiento para iniciar la investigación. Este comienza con el primer contacto entre el investigador y el o los sujetos de investigación, en este contacto se entrega toda la información; los riesgos y beneficios del estudio, la posibilidad de retirarse de este en cualquier momento, y los datos del investigador responsable, entre otros, constituyen la información que todo sujeto de investigación o el responsable debe conocer para tomar la decisión de participar o no en el estudio. Esta información debe ser entregada en un lenguaje comprensible, reconociendo los aspectos biológicos y psicosociales del participante. Posteriormente, y durante la investigación, es importante monitorear que los principios éticos del sujeto sigan respetándose, y estar atento a su cumplimiento así como a eventuales cambios de decisión sobre la participación en la investigación.

Es un hecho que la investigación en enfermería ha evolucionado, lo que se ve reflejado en el aumento del número de enfermeras liderando proyectos de investigación, por lo cual resulta imprescindible formarlas en aspectos éticos relacionados a esta, con la finalidad de salvaguardar los derechos de las personas que participan de ellas. La adquisición de estos conceptos es de vital importancia en la formación profesional de pregrado, a fin de que el estudiante se aproxime a de manera gradual y pueda hacer de la investigación una tarea en la que se dé cumplimiento tanto a los principios éticos como a todas las condiciones necesarias para velar por el sujeto de investigación y sus derechos.

Enfermería es garante del cuidado holístico a los usuarios, por lo que debe salvaguardar la manifestación expresa de una persona a participar en un estudio, que acepta libre y voluntariamente las condiciones, los beneficios y los riesgos que esta involucra. Así como también poner en el debate, mantener vigente y hacer consciente que como profesionales de la salud y potenciales investigadores, el CI es el elemento que marca la diferencia con investigaciones de otras ciencias.

Referencias bibliográficas

1. Montenegro A, Monreal M. Revisión del procedimiento del CI por los comités de ética de la investigación clínica. *Rev Cubana Invest Biomed* 2007; 26 (2). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03002007000200010&script=sci_arttext
2. Alfaro F. El CI en la práctica anestésica. *Rev Mex Anes* 2006; 29 (1): 106-8.
3. Blank A. Derechos humanos y CI en las investigaciones biomédicas en Colombia. *Colomb Med* 2004; 35 (4): 224-30.
4. Remón C, González E, Martínez A. Consentimiento informado. *Nefrología* 2008; Supl. 3, 113-8.
5. Ilfeld B. Informed consent for medical research: An ethical imperative. *Reg Anesth Pain Med* 2006; 31 (4): 353-7.
6. Suárez-Obando F, Ordóñez A. Ética de la Investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado. *Infectio* 2010; 14 (3): 206-6.
7. Baker R, Emanuel L. The Efficacy of Professional Ethics the AMA Code of Ethics in Historical and Current Perspective. *JSTOR* 2000; S13-S17.
8. Gallardo A, Collado F. Ética en la investigación médica. *Rev Soc Andaluza Traumatol Ortop* 2008; 26 (2): 119-22.
9. Urrutia MT. Investigación en sujetos humanos: los derechos y el desarrollo de la investigación. *Horiz Enferm* 2009; 20 (1): 95-101.
10. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile [homepage on the Internet]. Código de Nüremberg de 1946 [updated 2002; cited 2010 Oct 8]. Recuperado de: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm>
11. Asociación Médica Mundial [homepage on the Internet]. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [updated 2008; cited 2011 Mar 23]. Recuperado de: [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

12. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile [homepage on the Internet]. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [updated 2002; cited 2010 Nov 22]. Recuperado de: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsink.htm>
13. Mondragon L. Consentimiento Informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev Invest Clin* 2009; 61 (1): 73-82.
14. Palomer L. Consentimiento informado en odontología: un análisis teórico-práctico. *Acta Bioeth* 2009; 15 (1): 100-5.
15. Mondragón L, Monroy Z, Medina ME. Disyuntivas en las concepciones sobre autonomía y beneficencia que afectan la terapéutica del intento suicida. *Acta Bioeth* 2010; 16 (1): 77-86.
16. Institutional Review Board [homepage on the Internet]. Belmont Report in Spanish. East Tennessee State University [cited 2010 Oct 11]. Recuperado de: <http://www.etsu.edu/irb/Belmont%20Report%20in%20Spanish.pdf>
17. Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. *Cienc Enferm* 2002; 8 (1): 15-8.
18. Cahana A, Hurst S. Voluntary informed consent in research and clinical care: An update. *Pain Pract* 2008; 8 (6): 446-51.
19. Mendoza MA, Nava N, Escalante J. Aspectos éticos y legales del Consentimiento Informado en la práctica e investigación médica. *Gac Med Mex* 2003; 139 (2): 184-7.
20. Pantoja L. El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal? *Revista Española de Reumatología* 2004; 31 (8): 475-8.
21. Kripalani S, Bengtzen R, Henderson L, Jacobson T. Clinical research in low-literacy populations: Using teach-back to assess comprehension of informed consent and privacy information. *IRB* 2008; 30 (2): 13-8.
22. Barataa P, Gucciardia E, Ahmadv F, Stewart D. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent. *Soc Sci Med* 2006; 62: 479-90.
23. Marco C. Impact of detailed informed consent on research subjects participation: A prospective, randomized trial. *J Emerg Med* 2008; 34 (3): 269-75.
24. Prentice K, Appelbaum P, Conley R, Carpenter W. Maintaining informed consent validity during lengthy research protocols. *IRB* 2007; 29 (6): 1-6.