

## EDITORIAL

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

González I. <sup>1,2,3</sup>



**E**l consentimiento informado como elemento esencial en el desarrollo de nuevos conocimientos en seres humanos [1] debe ser formulado en función de completar tres pilares:

En primer lugar, este documento debe dar respuesta al qué se investigará, describiendo objetivos, riesgos y beneficios al participante próximo a incorporarse en el estudio. En segundo lugar, debe estar redactado de manera sencilla, asegurando una comprensión sustancial del significado de cada uno de los acápites planteados en el primer pilar. En tercer lugar, la formulación del consentimiento informado debe dejar claro que el participante se incluirá dentro de la investigación por deseo propio y con derecho pleno de negarse, sea al inicio o en cualquier punto de la investigación, sin que dicha conducta influya en su condición previa [1,2].

El investigador inexperto encuentra múltiples dificultades en la incorporación de estos tres puntos en un solo documento. Para llegar a esta meta, la literatura científica ofrece múltiples recomendaciones, algunas de las cuales se mencionarán a continuación:

### **Sobre la hoja de información:**

Se recomienda orientar al participante sobre:

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

*i.e. Título: "Situación de salud y nutrición de niños indígenas y niños no indígenas de la Amazonia peruana". Investigador principal: "Cartes Velásquez R. Centro de I+D en Odontología Social, CIDOS.org, Facultad de Ciencias Médicas-Universidad de la Frontera, Facultad de Odontología-Universidad de Concepción. Chile". Objetivo principal del proyecto: "Este estudio corresponde a un análisis secundario de la base de datos del Proyecto "Küme Mongüen Pehuenche", con el cual intentaremos caracterizar antropométricamente a la población adulta pehuenche de la comuna de Alto Biobío, y ver la influencia del mestizaje y el cambio generacional sobre estos parámetros". Duración del proyecto: "mayo a octubre de 2011". Procedimientos: "se estimará la estatura, peso corporal y el perímetro de cintura con el individuo descalzo y ropa ligera con el uso de un podómetro calibrado" [4].*

2. **Información específica:** esta sección variará de acuerdo al tipo de investigación a desarrollar. Si se tratase de estudios de intervención, se debe explicitar si el objetivo es la estimación de la eficacia, la valoración de la seguridad o la estimación de ambas en la intervención en cuestión, así como el tipo de

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



muestreo, la existencia o no de grupo control y el uso de placebo [1,3,5].

*i.e. "El presente estudio pretende evaluar la seguridad y eficacia de la gabapentina combinada con vitaminas B1 y B12... 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..." Esta investigación no usará grupos control ni cápsulas placebo [6].*

3. **Procedimientos alternativos:** este acápite es incluido en trabajos con alguna intervención, donde deben proporcionarse procedimientos alternativos a la intervención propuesta [1]:

*i.e. La droga que será utilizada por nosotros en este ensayo clínico es un fármaco antiepiléptico, sin embargo, se han descrito tratamientos alternativos que alivian el dolor neuropático, siendo la amitriptilina, el tramadol y la morfina algunos de ellos [7].*

4. **Riesgos:** se deben describir cada uno de los posibles peligros que afrontará el participante. En aquellos estudios que implican un mayor riesgo, se deberán explicitar las medidas a tomar en el caso de ocurrencia de algún hecho previsible o no previsible inherente a la inclusión del sujeto, proporcionándose información respecto a tratamientos dirigidos a la situación ocurrida y la posibilidad de indemnización [1,2,8].

*i.e. "El consumo de isoniacida puede producir efectos colaterales como hepatitis, neuropatía periférica, reacción de hipersensibilidad, fiebre, pseudolupus, vértigo, convulsiones, psicosis, ataxia cerebelosa, neuritis óptica, anemia, agranulocitosis, ginecomastia, artralgia y pelagra, cediendo frecuentemente al suspender el tratamiento..." Todos aquellos pacientes que presenten alguna de estas consecuencias debidas al consumo de isoniacida durante la presente investigación serán indemnizados con los gastos médicos dirigidos a solventar dichos efectos adversos [9].*

5. **Beneficios:** se deberá describir lo que el participante pueda esperar realmente de los resultados de la investigación, evitando la formación de expectativas superiores. Debe quedar escrito si recibirá o no algún beneficio económico [1].

*i.e. El uso del ondansetron y metoclopramida en el cáncer testicular puede disminuir la frecuencia de episodios eméticos, sin embargo, no se ha demostrado que estos fármacos tengan propiedades antineoplásicas [10].*

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 empleados 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 búsqueda de los resultados individuales o totales del estudio [1,11].

7. **Información de los investigadores:** se explicitarán los datos filiatorios de los involucrados, incluyendo a los investigadores involucrados en la recolección de los datos y en el procesamiento de los mismos. Se deberá describir claramente

## EDITORIAL

los datos del investigador corresponsal al cual se le solicitará 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 voluntario y la negativa no acarreará consecuencia alguna. Se deberá hacer un apartado aclarando que la aprobación no implicará la permanencia obligatoria del participante durante toda la investigación, pudiendo este retirarse en el momento que lo desee [1,5].

### **Sobre el formulario del consentimiento:**

Esta segunda sección se recomienda estructurar de la siguiente forma:

1. *Encabezamiento:* se debe explicitar el título del proyecto seguido del nombre del investigador principal y datos filiatorios del mismo, y si los datos o muestras del participante serán utilizados por algún otro centro distinto al referido por el autor principal, éste 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 éste lo posee. En caso de tratarse de participantes menores de edad se deben incorporar los datos referentes al(os) representante(s) lega(es) del mismo, explicitando su parentesco con el participante [1,11].

Deberá quedar explícita alguna forma de contacto con el participante (i.e. número telefónico o correo electrónico).

2. *Declaración del participante:* deberá ser redactado en primera persona, haciendo referencia a la aprobación de su ingreso al estudio así como la aceptación de cada uno de los acápites referidos en la hoja de información [1,3,12]:

*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" [1].*

Debiendo estar seguido de la clave dicotómica "Sí/No" [1].

3. *Muestras:* en el caso que se deseen tomar muestras biológicas y se planea el almacenamiento de las mismas se debe incorporar un apartado que describa el deseo del participante de conservar las muestras:

*i.e. "Deseo que me soliciten la renovación escrita del consentimiento cuando se vayan a utilizar mis muestras en cualquier otro proyecto distinto al aquí descrito" [1].*

Seguido de la clave dicotómica "Sí/No" [1].

4. *Declaración del investigador:* en este apartado el investigador presente al momento de la firma del consentimiento da fe 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 [1,12]:

*i.e. "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" [1].*

En caso de tratarse de un menor de edad debe incorporarse:

"Se ha leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de



## EDITORIAL



consentimiento informado por el responsable legal del menor, siendo el menor informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte” [1].

4. *Declaración del testigo:* éste acápite será utilizado en circunstancias especiales, donde, por distintas situaciones que dificulten la comunicación entre el investigador y el participante, se deba mantener la presencia de un testigo ajeno al grupo investigador, el cual deberá dar fe escrita del cumplimiento de los lineamientos éticos [1,2].

Este esquema de consentimiento informado es solamente una guía, la cual debe ser adecuada según el objetivo y la población a estudiar [3,11] para cumplir así con éste importante requisito ético, moral, legal.

### Referencias bibliográficas

- Pàmpols T, Ayuso C. Pinto G. El consentimiento informado en la investigación en enfermedades raras. *Ética en la investigación de las enfermedades raras. Ergon.* 2016;128-146.
- 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)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2002.
- Velásquez C, Briones B. Caracterización antropométrica de población pehuenche adulta, consideraciones nutricionales. *Alto Biobio, Chile. Mem Inst Investig Cienc Salud.* 2012;10(2):30-37. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/iics/v10n2/v10n2a04.pdf>
- 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; [actualizado 2016; citado 7 jun 2017]; [5 pantallas]. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>
- Sánchez S, González C, Aguilar A, Torres A. Tratamiento del dolor neuropático con gabapentina en combinación con vitaminas B<sub>1</sub> y B<sub>12</sub>. *Estudio observacional prospectivo. Rev Endocrinol Nutr.* 2012;20(2):67-73. Disponible: <http://www.medigraphic.com/pdfs/endoc/er-2012/er122c.pdf>
- Covarrubias-Gómez A, Guevara-López U, Cantú-Brito C, Nuche-Cabrera C, Guajardo-Rosas J. Recomendaciones de práctica clínica para el manejo del dolor neuropático: Grupo de interés en dolor neuropático de la Asociación Mexicana para el Estudio y Tratamiento del Dolor. *Rev Mex Anestesiología.* 2015;38(4):264-276. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2015/cma154h.pdf>
- Comité de Ética de la Investigación y del Bienestar animal. ISCIII. CEI HIP/CI: Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos. [Internet]; 2016 [citado 7 jun 2017]. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/CEI\\_HIP\\_CL\\_junio\\_2011.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/CEI_HIP_CL_junio_2011.pdf)
- García J. Manejo de los efectos adversos del tratamiento antituberculoso. *Galicia Clin* 2008;69(1):21-28. Disponible en: <http://www.galiciaclinica.info/PDF/1/11.pdf>
- 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 Pediatr Mex.* 2017 mar;38(2):125-127. Disponible: <http://www.redalyc.org/pdf/4236/423650028007.pdf>
- Gorena M, Giacaman A, Pastor P. Terapia antiemética en quimioterapia por cáncer testicular: comparación en estudio cross-over de ondansetron y metoclopramida / Antihemetic therapy in testis cancer chemotherapy: comparisson in cross-over study of ondansetron and metoclopramide. *Rev Chil Urol.* 1996;61(1):72-4. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007786.pub3/pdf>
- Nuffield Council on Bioethics [Internet]. Londres: Nuffield Council on Bioethics. c2014-2017. Children and clinical research: ethical issues; 2015. [citado 7 jun de 2017]. [3 pantallas]. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Children-and-clinical-research-full-report.pdf>