



Revista Colombiana de Anestesiología

ISSN: 0120-3347

publicaciones@scare.org.co

Sociedad Colombiana de Anestesiología y
Reanimación
Colombia

Delgado R., Martha Beatriz

Aspectos éticos de toda investigación consentimiento informado. ¿Puede convertirse la experiencia clínica en investigación científica?

Revista Colombiana de Anestesiología, vol. XXX, núm. 2, 2002

Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195118154004>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

TÓPICO EN INVESTIGACIÓN

Aspectos éticos de toda investigación consentimiento informado

¿Puede convertirse la experiencia clínica en investigación científica?

Martha Beatriz Delgado R.*

Siempre que se plantea un proyecto de investigación, es necesario hacer algunas consideraciones sobre los aspectos éticos de la misma; a continuación, me voy a centrar en lo que compete al consentimiento informado en investigación biomédica, pero este aspecto no es el único a tener en cuenta desde el punto de vista ético, cuando se adelanta un proyecto que involucra seres humanos.

A partir de la segunda guerra mundial, y como consecuencia de los crímenes cometidos por médicos nazis a prisioneros, una serie de antecedentes históricos llevaron en un proceso evolutivo, a pensar en la necesidad de crear una serie de recomendaciones éticas que rigieran la investigación en seres humanos; de esta manera, después de un proceso de maduración, en 1964 la Asamblea Médica Mundial promulgó la primera versión de la declaración de Helsinki; esta declaración da una serie de recomendaciones generales de cómo debe hacerse la investigación en seres humanos. Esta declaración ha sido revisada en cinco oportunidades y la última versión de ella fue presentada en la reunión de la Asamblea Médica Mundial el año pasado en Edimburgo.

Paralelo a esto, existen múltiples esfuerzos en diferentes países, principalmente países desarrollados, en donde se han establecido una serie de normas que finalmente fueron recopiladas en un documento conocido con el nombre de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), producto de un esfuerzo multinacional (Conferencia Internacional de Armonización) (ver artículo en cartas al editor) adelantado entre 1996 y 1997. Este documento hace explícita una serie de estándares de calidad internacional tanto éticos como científicos, para el diseño, conducción, registro y reporte de experimentos que involucren seres humanos. Este es un estándar unificado hoy en día para varios países desarrollados, de manera que cuando se cumple a cabalidad estas buenas prácticas clínicas, los países aceptan mutuamente los resultados de estos estudios clínicos.

Ya en el papel de investigadores, desde el punto de vista ético, tenemos que tener en cuenta, además de las normas internacionales, el lugar donde vamos a desarrollar la investigación; hay características culturales de las sociedades que están participando, que pueden hacer necesario introducir variaciones en la forma en que desarrollemos nuestro proyecto.

Adicionalmente, fuera de las normas internacionales, existen normas locales, por ejemplo, la resolución del Ministerio de Salud que nos da las pautas para la investigación con seres humanos dentro del territorio nacional (resolución No. 008430 de 1993).

Siempre que se esté hablando de investigación, es necesario considerar los principios éticos que la rigen, y que son: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia.

Desde el punto de vista del respeto por las personas, esto tiene que ver con que ninguna persona puede ser sometida sin su libre consentimiento a experimentación médica, y está directamente relacionado con el principio de la autonomía. En principio, no se deberían someter a experimentación personas que no tienen un manejo total de su autonomía, sin embargo, hay situaciones especiales en donde esto es viable, teniendo en cuenta algunas normas particulares que deben considerarse.

El otro principio es el de la beneficencia y es la obligación ética de propender por el mayor número de beneficios y reducir al mínimo los riesgos para el paciente; entonces,

cuando estamos haciendo una investigación, siempre debe existir un balance razonable entre los riesgos para el paciente dentro de la investigación, con los beneficios potenciales de la misma para el paciente, y es esencial que el diseño de investigación que este tratando de contestar la pregunta planteada, sea correcto; resulta por tanto anti-ético tratar de responder una pregunta, con un diseño de investigación que no sea el mas adecuado.

Por otra parte, los investigadores responsables del cuidado de los pacientes, deben ser lo suficientemente competentes para garantizar la mejor atención desde el punto de vista médico durante el estudio, además que desde los aspectos puramente metodológicos, lleven a cabo una investigación impecable. Lo ideal es que en un estudio experimental, el beneficio inmediato sea tangible para los participantes y no exclusivamente para la comunidad, aunque muchas veces los argumentos por cuales se inicia la investigación, busquen a mediano plazo el bien sobre un número mayor de personas.

El último concepto es el de justicia, en donde los casos considerados similares deben tratarse de forma similar, lo que quiere decir que cuando estamos involucrando pacientes en un experimento clínico, tenemos que considerar muy cuidadosamente la inclusión de sujetos con algún tipo de desventaja (pobres, subordinados etc.), los cuales no se deben someter a riesgos exagerados en investigación clínica, sino que debería ser equilibrada la participación de estas minorías con respecto a sujetos que no pertenecen a ellas.

El punto al que me voy a dedicar de aquí en adelante, es el que tiene que ver con el consentimiento propiamente dicho; el consentimiento informado no es otra cosa que una aceptación que da el sujeto que se incluye en el estudio para participar en él, y aquí implica que el sujeto sea competente para tomar la decisión de participar y esto conlleva varios pasos que en ocasiones se olvidan. El primero de ellos, es que el sujeto debe haber recibido toda la información necesaria sobre el estudio, después de esto debe haber una garantía que efectivamente el sujeto comprendió aquella información y que finalmente esta decidido a participar sin que medie ningún tipo de coacción.

Existen también una serie de elementos que debe incluir todo consentimiento informado para experimentos en humanos, y estos elementos deben convertirse en una lista de chequeo para cuando se está diseñando un consentimiento informado; estos elementos están integrados por una invitación a participar al sujeto en la investigación, una explicación de los propósitos de la investigación además de los procedimientos que van a emplearse, las posibles molestias, incomodidades o riesgos, también se debe informar sobre la duración esperada de la participación, los beneficios esperados para el sujeto y para otros, y por último los procedimientos o tratamientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto, la garantía de recibir respuesta o aclaraciones a cualquier duda, la libertad de no participar o de retirarse sin penalización o pérdida de beneficios, la confidencialidad de la información y la identidad, el compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, y el ofrecimiento de tratamiento médico y/o una indemnización en caso de daño causado por la investigación.

Dentro de nuestra legislación existen algunos estudios que exigen tener consentimiento informado y otros que no. Los estudios que no requieren consentimiento informado son estudios sin riesgo, en los cuales la información generalmente proviene de datos recolectados previamente (revisiones de historias clínicas o de bases de datos), donde no hay intervenciones o modificaciones intencionales de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales, en donde existen entrevistas o cuestionarios que no traten aspectos sensibles de la conducta de los individuos y en los que estos no sean identificados personalmente.

Existen algunos estudios con riesgo mínimo, que tampoco requieren consentimiento por escrito, en donde la probabilidad de alguna complicación para el paciente no es superior a la usualmente derivada de su cuidado médico, y aquí entrarían los exámenes clínicos convencionales, la recolección de excretas, la obtención del líquido amniótico o la

placenta durante el parto, dientes o cálculos extraídos por indicación terapéutica, sangre por punción venosa en adultos.

Por otra parte, existen algunos estudios que definitivamente requieren un consentimiento informado por escrito, de acuerdo con nuestra legislación, al ser estudios con riesgo más que mínimo, en donde se encuentran las investigaciones que involucren radiaciones o microondas, fármacos no aprobados comercialmente o para indicaciones diferentes a las estudiadas, procedimientos quirúrgicos o invasivos, estudios con asignación aleatoria de una intervención incluyendo el uso de placebo, y finalmente el uso de información sensible para el paciente (uso de sustancias ilícitas, costumbres sexuales, antecedentes de abortos, conductas delictivas).

Ya para finalizar vale la pena hacer mención sobre la inclusión de sujetos especiales en investigación; adicional a todo lo anterior, hay que tener en cuenta que estos sujetos pueden tener en un momento dado limitada su autonomía para decidir su participación; dentro de estas personas encontramos a los menores de edad, pacientes con desórdenes mentales o del comportamiento, subordinados (empleados, estudiantes, militares), personas privadas de la libertad. Para estas personas es importante mencionar también que pueden ser utilizados siempre y cuando: 1. No sea posible obtener la información relevante en poblaciones sin limitación de la autonomía, 2. Que el estudio obtendrá conocimiento relevante para el grupo de personas que se pretenden estudiar, 3. Que el riesgo de la intervenciones evaluadas sea bajo y proporcional a la importancia del conocimiento que se obtendrá, y 4. Aunque estas personas por su limitación en la autonomía, no sean capaces de consentir, se debe obtener consentimiento de un representante legal o de otra persona debidamente autorizada.

Como lo había mencionado anteriormente, además del consentimiento informado, existen otros aspectos que también son importantes y que se deben considerar desde el punto de vista ético en el momento mismo de diseñar el estudio.

Así, tratar de contestar preguntas con diseños inadecuados es éticamente inaceptable, proponer estudios con tamaño de muestra que no van a ser capaces de detectar las diferencias clínicamente importantes que uno pretende encontrar, puede también ser antiético. Después de que se ha diseñado el protocolo y se tiene listo el consentimiento, el seguimiento y la seriedad con que se manejen los datos de cada paciente tienen una connotación ética muy importante; es esencial entonces, que todo el proceso desde el diseño, la recolección de información y el análisis de los resultados sea manejado de manera impecable.

* Profesora Asistente de Anestesiología y Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana. Médica Anestesióloga, Hospital Universitario de San Ignacio.

Por último, basta con agregar que el dejar de publicar los resultados resulta éticamente inaceptable, porque se está privando de la información a la comunidad médica y a la comunidad en general.

1. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. En: http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html
2. Rothman KJ, Michels KB, Baum M. Declaration of Helsinki should be strengthened. BMJ 2000; 321: 442-5.
3. ICH International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guideline for Good Clinical Practice. ICH Secretariat. Geneva; 1996.
4. Ministerio de Salud. Normas Científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Resolución 8430 de 1993. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 1993.
5. Organización Mundial de la Salud. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996 (Publicación OMS No. 563).