



Persona y Bioética

ISSN: 0123-3122

bioetica@unisabana.edu.co

Universidad de La Sabana

Colombia

Suárez-Obando, Fernando
CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO CRITERIO DE INCLUSIÓN. ¿CONFUSIÓN
CONCEPTUAL, MANIPULACIÓN, DISCRIMINACIÓN O COERCIÓN?

Persona y Bioética, vol. 20, núm. 2, 2016, pp. 244-256

Universidad de La Sabana

Cundinamarca, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83248831009>

- 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

CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO CRITERIO DE INCLUSIÓN. ¿CONFUSIÓN CONCEPTUAL, MANIPULACIÓN, DISCRIMINACIÓN O COERCIÓN?

INFORMED CONSENT AS AN INCLUSION CRITERION. CONCEPTUAL CONFUSION, MANIPULATION, DISCRIMINATION OR COERCION?

CONSENTIMENTO INFORMADO COMO CRITÉRIO DE INCLUSÃO. CONFUSÃO CONCEITUAL, MANIPULAÇÃO, DISCRIMINAÇÃO OU COERÇÃO?

Fernando Suárez-Obando¹

RESUMEN

Los protocolos de investigación están incorporando a la lista de criterios de inclusión la firma del consentimiento informado. Esta situación se puede deber a una confusión conceptual, intención de manipulación del sujeto e incluso discriminación y coerción. La presente reflexión repasa los conceptos básicos de criterios de inclusión y se analizan las consecuencias negativas de reducir la participación voluntaria del individuo en la investigación y el proceso de consentimiento informado a la firma de un documento que, a su vez, se equipara como criterio para reclutar sujetos.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado; coerción; usos de la epidemiología; investigación; mala conducta científica (Fuente: DeCS, Bireme).

DOI: 10.5294/PEBI.2016.20.2.9

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Suárez-Obando F. Consentimiento informado como criterio de inclusión. ¿Confusión conceptual, manipulación, discriminación o coerción? *pers.bioét.* 2016; 20(2): pp. 244-256. DOI: 10.5294/pebi.2016.20.2.9

FECHA DE RECEPCIÓN:	2016-01-06
FECHA DE ENVÍO A PARES:	2016-01-13
FECHA DE APROBACIÓN POR PARES:	2016-03-17
FECHA DE ACEPTACIÓN:	2016-03-18

¹ Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.
fernando.suarez@javeriana.edu.co

ABSTRACT

Research protocols are joining the list of inclusion criteria for signing informed consent. This may be due to conceptual confusion, intent to manipulate the subject, or even discrimination and coercion. This article reviews the basic concepts of inclusion criteria and analyzes the negative consequences of reducing a person's voluntary participation in research and the process of informed consent to merely signing a document that is likened, in turn, to a criterion for recruiting subjects.

KEYWORDS: Informed consent; coercion; uses of epidemiology; research; scientific misconduct (Source: DeCS, Bireme).

RESUMO

Os protocolos de pesquisa estão incorporando à lista de critérios de inclusão a assinatura do consentimento informado. Essa situação pode ser devido a uma confusão conceitual, intenção de manipulação do sujeito e inclusive discriminação e coerção. A presente reflexão revisa os conceitos básicos de critérios de inclusão e analisam-se as consequências negativas de reduzir a participação voluntária do indivíduo na pesquisa e no processo de consentimento informado à assinatura de um documento que, por sua vez, é equiparado como critério para recrutar sujeitos.

PALAVRAS-CHAVE: consentimento informado; coerção; usos da epidemiologia; pesquisa; má conduta científica (Fonte: DeCS, Bireme).

INTRODUCCIÓN

Recientemente, los protocolos de investigación han incorporado a la lista de criterios de inclusión un apartado en donde se indica que se reclutarán aquellos sujetos que firmen o hayan firmado el consentimiento informado (CI). Es decir, que la firma del CI se equipara a una característica que cada sujeto de investigación debe cumplir para poder ingresar a un estudio. Esta situación probablemente se dé como consecuencia de la parametrización de los estudios de acuerdo con normas internacionalmente aceptadas como las buenas prácticas clínicas (BPC), de tal modo que, en un contexto de estándares y listas de chequeo se sitúa, erradamente y al mismo nivel, a una variable fisiológica, clínica o demográfica con la firma del formulario del CI.

En primera instancia, parece obvio que el criterio de inclusión y la firma del CI podrían equipararse en una lista de requisitos de acceso a un estudio de investigación científica, dado que ambos apuntan al mismo objetivo, que es el de establecer quiénes acceden finalmente al desarrollo del protocolo de investigación. Sin embargo, la firma del CI, considerada como un criterio de inclusión, es una práctica que, aunque cada vez más frecuente, desdibuja conceptos fundamentales de la epidemiología clínica y la bioética, además de confundir a los sujetos de investigación quienes no pueden distinguir adecuadamente entre el proceso de consentimiento, la firma del documento que representa la culminación de dicho proceso y la lista de características que lo hacen un sujeto potencial de reclutamiento.

En la presente reflexión se repasan los conceptos básicos de criterios de inclusión y se analizan las consecuencias negativas de reducir la participación voluntaria del indivi-

duo en la investigación a la firma de un documento que, a su vez, se equipara como criterio para reclutar sujetos.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO REDUCIDO A UN CRITERIO

En la investigación biomédica, el CI representa un proceso de entendimiento entre el investigador y el sujeto de investigación, que va más allá de la significación limitada de un contrato o de una transacción (1). Es un proceso que, se supone, debe superar incluso los acuerdos entre las partes con base en la eficacia o la conveniencia (como es el caso de la inclusión de un sujeto cuya esperanza de curación o de vida radica precisamente en ser sujeto de experimentación, dada la gravedad de su enfermedad) (2) y presume que si el proceso del consentimiento se lleva a cabo de forma rigurosa, entonces, es un proceso verdaderamente representativo de la confianza entre los miembros de la relación investigador-sujeto, relación que en toda circunstancia será asimétrica.

La asimetría se percibe perfectamente en la investigación con sujetos humanos. El investigador está amparado en el método científico, posee suficientes conocimientos que superan en la mayoría de los casos a los conocimientos del sujeto de investigación y, aunque el quehacer del científico se basa en la comprobación de una hipótesis, es el observador-científico quien controla los parámetros y la incertidumbre de la experimentación, apoyándose en las herramientas que plasmó o conoce del diseño del protocolo. El sujeto observado, en cambio, está en posición de incertidumbre y vulnerabilidad frente a la intervención, espera pasivamente a que el proceso transcurra a través suyo y confía en que los resultados lo beneficien o, al menos, favorezcan en un futuro a otros que padezcan circunstancias clínicas similares (3).

Del tal modo que el sentido del proceso del CI, el cual fija su desarrollo en establecer una sólida confianza entre las partes, representa uno de los pilares fundamentales de la ética de la investigación, la cual se apoya en valores asociados a la libertad y autonomía de los individuos, y pretende armonizar las relaciones entre el investigador y el sujeto de investigación (3, 4).

Sin embargo, es frecuente encontrar en diversos tipos de proyectos de investigación (especialmente en los protocolos de la industria farmacéutica) que dentro de la lista de criterios de inclusión, se introduzca como requisito la firma del CI por parte del sujeto de investigación, es decir que, además de las características demográficas, descriptivas o clínicas que permiten que una persona ingrese a un proyecto en calidad de sujeto de investigación, la ejecución del protocolo debe calificar y definir a ese sujeto como capaz de firmar (aceptar o que un tercero en su representación firme y acepte) el documento del consentimiento. De tal forma que la complejidad del proceso de consentir se reduce a uno más de los componentes de la lista de requisitos para ingresar a un protocolo científico. Esta práctica se ha popularizado de tal modo que, incluso, en las recomendaciones generales de consensos mundiales como el Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) (5) se hace énfasis en igualar el consentimiento con el criterio de inclusión, sin que luego de este tipo de sugerencias medie alguna reflexión de fondo, ética o al menos conceptual, acerca de las diferencias entre criterio de inclusión y consentimiento informado.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: DIFERENTES CONCEPTOS

Los criterios de inclusión se encuentran en los protocolos de investigación, distribuidos en una lista que enumera

las características definitorias que deben cumplir los sujetos para ser reclutados en el estudio. Los criterios de inclusión se definen desde el diseño de la investigación, antes de llevar a cabo o ejecutar la acción investigativa propiamente dicha. Es así como las poblaciones a partir de las cuales se extraerán los sujetos de experimentación, cumplen con características relevantes para la pregunta que se investiga. Ubicar, definir y limitar la población es un procedimiento que se lleva a cabo de acuerdo con los criterios de inclusión. Si los criterios de inclusión son muy estrictos, la definición de la población será más precisa, pero eventualmente dificultará el reclutamiento, disminuirá el número efectivo de sujetos de investigación o prolongará el tiempo requerido para alcanzar la muestra calculada, además de disminuir la validez externa del estudio.

La consonancia entre la pregunta de investigación y la unidad de estudio definirá la generalización de los hallazgos y su validez externa; asimismo, la validez interna del trabajo dependerá de la relación entre los sujetos de estudio que se pretenden reclutar y los sujetos que finalmente fueron sujeto de experimentación. La homogeneidad de los sujetos incluidos en el estudio fortalece la validez interna y sustentará la validez externa, solo si los criterios logran el equilibrio descriptivo entre el grupo experimental y la población a la cual se pretende aplicar los resultados del estudio (6).

La pregunta de investigación clínica no puede apartarse de las particularidades que definen a los sujetos experimentales, puesto que si la investigación pretende solucionar un problema práctico, no puede comprobar la utilidad de un procedimiento o de una intervención en sujetos ajenos a la realidad de donde surgen las hipótesis.

LA POBLACIÓN DIANA, ES DECIR, LA POBLACIÓN QUE CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE INTERÉS SEGÚN LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, LLENA LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y DEMOGRÁFICAS QUE LA HACEN VÁLIDA PARA SER ESTUDIADA.

La población diana, es decir, la población que cumple con los criterios de interés según la pregunta de investigación, llena las características clínicas y demográficas que la hacen válida para ser estudiada. Un subconjunto de esta población es aquella accesible al estudio, en la cual los sujetos que la integran cumplen con criterios geográficos, administrativos, culturales clínicos o de disponibilidad en periodos específicos de intervención. Los criterios de inclusión, por tanto, definen a quienes debe dirigirse el investigador a fin de llevar a cabo el proceso del consentimiento informado para solicitar su participación voluntaria en el proyecto.

INCONVENIENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO CRITERIO DE INCLUSIÓN

En toda investigación biomédica en la cual se involucren seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del sujeto de investigación; en caso de que el sujeto tenga algún impedimento (físico o mental) se obtendrá la autorización por parte de un representante legalmente calificado.

Al considerar el consentimiento como un diálogo embebido en un proceso científico, se transforma en una decisión informada de participar y no es, por tanto, un componente de la lista de aspectos que caracterizan a las muestras poblacionales necesarias para alcanzar la muestra calculada.

El consentimiento informado es la culminación de una relación de confianza, es un desarrollo constructivo en donde el sujeto de investigación comprende la totalidad de las implicaciones a que se enfrentará una vez decida participar en el estudio, de tal modo que no es la delimitación de una entidad (como sí lo es el conjunto de criterios diagnósticos de, por ejemplo, la hipertensión arterial), ni es lo que caracteriza a un grupo susceptible de muestreo (como cuando se requieren sujetos que cumplen con los criterios diagnósticos de hipertensión arterial). El consentimiento informado es un proceso y no es la demostración de congruencia entre la hipótesis y el método de recolección de sujetos. Los estudios de investigación buscan sujetos que cumplan los criterios de inclusión, a los cuales se le propone que ingresen al estudio.

Las excepciones al requisito del consentimiento se circunscriben a pocos casos, como por ejemplo, cuando la investigación se limita a la recolección de datos de registros, o a algunos diseños en donde se pospone el consentimiento para un momento posterior a la intervención, tal como sucede en algunos protocolos que se realizan en Urgencias (7). Para efectos prácticos es claro que todo estudio de intervención requiere de consentimiento informado.

Ahora bien, si la capacidad de firmar el consentimiento informado hace parte de las características que defi-

AL CONVERTIR EL CONSENTIMIENTO EN UNA VARIABLE DICOTÓMICA, SE PIERDE EL SENTIDO DIALÉCTICO, COLABORATIVO Y DE CONFIANZA QUE DEBE IMPRIMIRLE EL INVESTIGADOR AL DESEAR RECLUTAR SUJETOS PARA SU ESTUDIO; PIERDE EL SENTIDO ARGUMENTATIVO QUE AMBAS PARTES ENFRENTAN EN EL PROCESO DE COMPRENSIÓN DEL ESTUDIO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y PIERDE EL SENTIDO DE ELECCIÓN LIBRE.

nen a las poblaciones elegibles según el protocolo de investigación, es decir, si firmar el consentimiento es un criterio de inclusión, entonces el consentimiento informado pierde el carácter esencialmente protector sobre el sujeto que se va a reclutar, porque traslada la responsabilidad sobre el proceso de consentimiento, desde el investigador, hasta ubicarla en una lista de chequeo que tiene un carácter dicotómico: se cumple o no se cumple.

Los criterios de inclusión son un conjunto de variables de diferentes características que incluyen su definición como una variable continua, nominal, ordinal o de razón; sin embargo, en relación con las características de cumplimiento de esas variables por parte del sujeto de investigación, este las posee o no las posee. La firma del consentimiento como un criterio de inclusión demarca un tipo de población accesible al estudio que como característica “firma” el documento y excluye a la población que no lo hace, pero esta exclusión no se determina como la

consecuencia de un proceso de elección de los sujetos, sino que sucede como una premisa del investigador que pretende reclutar sujetos para su estudio.

Si el diseño del estudio parte de una situación desde la cual los sujetos de investigación deben poseer como característica la de firmar un documento, se conforma una contradicción conceptual entre el proceso de consentir y el hecho de ser sujeto voluntario, dado que las condiciones de criterio de inclusión son hechos sobre los cuales el sujeto no posee un control consciente, mientras que el consentimiento es una elección y, como opción participativa, no puede ser predicha desde la inclusión basada en criterios y, al contrario de una variable como la edad, el conteo de leucocitos o el número de articulaciones inflamadas, el consentimiento es una situación sobre la cual el sujeto en plenitud de sus facultades o a través de un representante suyo, sí ejerce control y poder decisorio. Al convertir el consentimiento en una variable dicotómica, se pierde el sentido dialéctico, colaborativo y de confianza que debe imprimirle el investigador al desear reclutar sujetos para su estudio; pierde el sentido argumentativo que ambas partes enfrentan en el proceso de comprensión del estudio o protocolo de investigación y pierde el sentido de elección libre.

CONSECUENCIAS NEGATIVAS

La investigación científica en biomedicina tiene una responsabilidad social más allá del compromiso meramente científico, dado que tiene la oportunidad de promover mejoras en la salud y el bienestar, de tal modo que la investigación se dirige hacia la solución directa de problemas en las personas que los padecen. Por ejemplo, en un experimento clínico los sujetos de

investigación representan a los pacientes que se verán beneficiados de una terapéutica farmacológica o de otro tipo de intervención, por tanto, la selección de los sujetos debe ser justa, lo que requiere que sean los propósitos científicos del estudio los que definan los grupos o las personas que se recluten (8). Una selección injusta se basa en reclutar sujetos con base en la vulnerabilidad, conveniencia, privilegios o estigmas sociales. La selección de los sujetos debe considerar siempre la inclusión de aquellos que pueden beneficiarse de los resultados de la investigación (9).

Si el sujeto de investigación representa una situación que debe ser resuelta por la intervención científica, este siempre es, en mayor o en menor grado, un sujeto vulnerable y tanto su padecimiento o situación personal como su vulnerabilidad lo harán susceptible de ser reclutado por la investigación, porque una novedad terapéutica representada, por ejemplo, en el ensayo clínico, puede ser su única tabla de salvación. Si como criterio de inclusión se admite la firma del consentimiento informado, la inclusión en el protocolo se basaría en la vulnerabilidad del sujeto, seleccionando una persona a quien, de antemano, se sabe que elegirían para ingresar al estudio.

Sin embargo, el investigador no puede predecir de antemano quién será vulnerable o no, si solo tiene a la mano la lista de criterios de inclusión, de tal modo que tiene como recurso completar la muestra utilizando

SI LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
OFRECE UN POTENCIAL BENEFICIO
AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN,
ENTONCES UN INDIVIDUO QUE
PADECE LA PATOLOGÍA QUE EL
ESTUDIO PRETENDE RESOLVER,
TENDRÁ UNA MAYOR TENDENCIA
A INGRESAR AL ESTUDIO DEBIDO
A ESE POTENCIAL BENEFICIO.

como parámetro la definición de sujeto de investigación, la cual contempla convertir un proceso de decisión en un hecho materializado en una firma que se consigue apelando a la situación anormal y crítica del sujeto (enfermedad, trauma, dolor, etc.). Es decir que, cuando el investigador encuentra al sujeto que satisface la lista de propiedades biológicas, médicas, demográficas y culturales, solo debe convertir el proceso de consentir en un hecho y, al apelar a la vulnerabilidad, induce a la firma del consentimiento, pero no como la culminación de un

proceso informativo sino como el producto de un asunto de persuasión: el sujeto ya ha sido sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección, porque su decisión ya fue establecida desde la etapa de diseño del estudio. En ese sentido, se constituye un sesgo de selección, en donde las personas reclutadas por el estudio se seleccionan por una conveniencia y no por la representatividad de la población, lo que disminuye la validez del estudio. Una situación que ejemplifica a la perfección la transición de la relación médico-paciente a una

relación de desconfianza protocolizada y legalizada por la firma de un documento entre un sujeto que, para efectos prácticos, ya no es un paciente, y un investigador que, para efectos prácticos, ya no es el médico tratante (10).

La inclusión de la firma del consentimiento desde el diseño del protocolo predice un futuro de sujetos que accederán al estudio. Por ejemplo, si los sujetos de la

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO REQUIERE UN ESFUERZO INTELECTUAL Y LOGÍSTICO QUE NO TODOS LOS INVESTIGADORES ESTÁN DISPUESTOS A LLEVAR A CABO.

población accesible deben encontrarse dentro de un determinado rango de edad según los criterios de inclusión, entonces el investigador deberá buscar personas que tengan la edad requerida, pero si lo que busca son personas de una edad específica y que firmen el documento de consentimiento, entonces, siendo la edad un hecho, la firma del documento se debe inducir, para convertirla en un hecho comparable a los demás criterios. El consentimiento pasa de ser un supuesto proceso de entendimiento, a convertirse en una variable dicotómica que preferible y sesgadamente se cumple en los sujetos más vulnerables.

Si la investigación clínica ofrece un potencial beneficio al sujeto de investigación, entonces un individuo que padece la patología que el estudio pretende resolver, tendrá una mayor tendencia a ingresar al estudio debido a ese potencial beneficio. La inclusión de la firma del consentimiento como criterio de inclusión representa un refuerzo hacia la manipulación (coerción) del sujeto, porque el investigador presentará la información de tal manera que estimulará al individuo a tomar una decisión determinada presuponiendo que, así como la edad es un hecho, la acción de firmar el documento también lo debe ser y para cumplir con el requisito, se conduce al sujeto hasta el punto de equiparar la firma del documento con cualquier otra de las características de la inclusión. El direccionamiento hacia la firma del documento se basará en el beneficio potencial que recibirá el sujeto, omitiendo el proceso que debería surtir en todos los

casos. Así, una consecuencia no deseable para el potencial sujeto, será la de apartarse del estudio si no cumple con el criterio de inclusión (firmar), con lo cual se le está amenazando de forma implícita, con consecuencias no deseadas (no ingreso al estudio), pero evitables si accede a ciertos requerimientos como, por ejemplo, firmar el consentimiento. La inclusión del consentimiento como criterio es una profecía autocumplida que se asemeja a la situación que se vive con el consentimiento informado en la práctica clínica de rutina, que ha dejado hace tiempo de ser un proceso para convertirse en un requisito y un vacuo legalismo.

De esta manera, el consentimiento informado en esta situación tan particular de la investigación biomédica actual, no representa la participación completamente voluntaria del sujeto; la firma del documento no se basa en la capacidad de discernimiento, ni en el ejercicio de la libertad y, mucho menos, en la exteriorización de la voluntad. El consentimiento como criterio de inclusión es un hecho resultado de la intención (consciente o no) de persuasión, manipulación y coacción. El consentimiento informado como proceso requiere un esfuerzo intelectual y logístico que no todos los investigadores están dispuestos a llevar a cabo. Si es necesario un proceso complejo para materializar a través de una firma la participación del sujeto, es más sencillo y fácil de estandarizar el asumir que la firma del documento es una característica intrínseca de las personas, así como lo es su edad o su presión arterial.

Una persona con la competencia para comprender la situación a la que se enfrenta y advertir los valores que están en juego, así como los posibles cursos de acción en relación con un proyecto de investigación, es una persona que puede cumplir los criterios de inclusión a un estudio, pero aun así no consentir (no aceptar voluntariamente) ingresar al experimento; asimismo, otra persona competente puede consentir (aceptar voluntariamente) participar en calidad de sujeto de experimentación. En ambos casos, la firma del documento no es requerida como criterio de inclusión, porque la decisión voluntaria no se relaciona con características intrínsecas presentes en el momento del reclutamiento, sino que se relaciona con la capacidad del sujeto de emitir un concepto válido y relacionado con la intencionalidad de sus acciones y que es auténtico en relación con su propia escala de valores.

Si de forma sesgada se desea reclutar pacientes que convengan a una investigación, una forma de enfrentar la competencia y capacidad de discernimiento del individuo es apelar a su vulnerabilidad y si se induce al sujeto mediante manipulación y coacción a firmar el consentimiento, se cumplirá con este o aquel requisito de los criterios de inclusión: haber firmado el documento. Es así como la persuasión es el punto común al que finalmente se arriba cuando se analiza el proceso de inserción de la firma del documento como criterio de inclusión a un estudio, la posición de ventaja del investigador permite que la persuasión anule la voluntad y desdibuje el proceso informativo ajustándolo a un parámetro epidemiológico.

SITUACIONES ESPECÍFICAS

Si un estudio requiere de la competencia mental de los sujetos para diligenciar un cuestionario, como por ejemplo

el autodiligenciamiento de una escala de calidad de vida, entonces esa competencia no se debe evaluar con base en la capacidad de firmar el documento del consentimiento. La capacidad de responder al cuestionario será un criterio de inclusión que podrá ser evaluado a través de otros mecanismos (p. ej., valoración neuropsicológica). El criterio de inclusión en este tipo de estudio está relacionado con una medida de eficacia del experimento no con la capacidad de consentir.

Si las características del estudio no requieren que el sujeto tenga una capacidad mental específica para llenar un formulario o contestar una entrevista, entonces considerar como criterio de inclusión la firma del consentimiento excluye a los sujetos con discapacidad que no pueden firmar; estos sujetos serían personas que podrían verse beneficiadas del experimento o sus resultados, pero por su incapacidad se verían discriminadas del estudio. En ese caso, los investigadores deberían desarrollar un consentimiento subrogado el cual no representaría ningún detrimento en relación con la forma de reclutamiento y la selección justa de los sujetos.

De tal modo que cualquier tipo de investigación que incluya sujetos competentes mentalmente, no requerirá de la firma del documento de consentimiento como criterio de inclusión; asimismo, los sujetos que no sean competentes pueden subrogar su consentimiento a un tercero. Por tanto, la inclusión de la firma del documento de consentimiento, en los criterios de inclusión, puede ser tanto una acción discriminatoria, como una adenda que sobra en el proceso de desarrollo del proyecto y, además, ser utilizada como medio de la manipulación de sujetos vulnerables en el proceso de reclutamiento.

¿CONFUSIÓN CONCEPTUAL, MANIPULACIÓN, DISCRIMINACIÓN O COERCIÓN?

Es probable que la inclusión de la firma del consentimiento dentro de los criterios de inclusión obedezca a una confusión conceptual en la que los investigadores suponen que, al caracterizar de esa forma al individuo, se está protegiendo al sujeto de investigación de forma más precisa; no obstante, como se ha planteado hasta el momento, el efecto es totalmente contrario, induciendo al sesgo y estableciendo en el proceso de reclutamiento un riesgo aumentado de coacción, inducción y manipulación de las personas que potencialmente pueden ser reclutadas en un estudio de investigación (selección injusta de los participantes).

En los experimentos clínicos en donde se quiera demostrar un determinado resultado, que en parte dependa de intereses económicos del patrocinador, la inclusión de sujetos vulnerables se ajustará de mejor forma a los resultados que convengan a los propósitos comerciales. Esos sujetos vulnerables se definen, desde la lista de criterios de inclusión, como sujetos que representan el problema por solucionar (enfermedad crónica, enfermedad terminal, enfermedad dolorosa, etc.) y que, además, en razón de su vulnerabilidad firmarán el consentimiento.

El sujeto de investigación que no pueda ser manipulado por el proceso de reclutamiento, se verá marginado de los potenciales beneficios de la investigación por no consentir, solo que ese sujeto nunca fue expuesto al proceso de consentimiento, porque fue excluido del experimento aun antes de empezarlo, porque el criterio de inclusión era la firma del consentimiento. Suponga este proceso en visitas de tamizaje antes de la aleatorización y se

determinará fácilmente que quien no consienta entra en la categoría de falla de *screening*.

En un experimento clínico o en cualquier otro tipo de investigación en donde no se recurra a la manipulación de la voluntad de los sujetos de investigación, el consentimiento informado es prácticamente una tautología retórica, en la cual consentir el ingreso a una investigación es una decisión voluntaria, mientras que en el reclutamiento manipulado, sea por vulnerabilidad de los sujetos o por ignorancia de los investigadores, la inclusión de la firma de consentimiento como parte de los criterios de inclusión es una contradicción.

Si se asume que la definición de sujeto de investigación es la de un sujeto que *a priori* consiente, entonces negarla será entrar en contradicción de la propia definición, y dado que es posible negarla demostrando que un sujeto de investigación puede cumplir criterios de inclusión demográficos, fisiológicos o culturales, pero aun así consentir o no consentir su ingreso al experimento, entonces la inclusión del consentimiento como criterio de inclusión es una contradicción que para poder ser ajustada a la ejecución de la investigación, se debe convertir en un hecho y, para convertir una contradicción en un hecho creíble, se recurre a la coerción.

En un típico estudio de siembra, por ejemplo, el patrocinador reclutará a los sujetos que mejor demuestren las cualidades positivas de su producto; en un estudio descriptivo, los investigadores describirán a los sujetos que mejor representen el fondo argumentativo que los autores quieren difundir; en un estudio de casos y controles, la elección de ambos grupos será la que más convenga para demostrar un factor de riesgo. Estas formas de actuar de los investigadores llevarán

indefectiblemente a la discriminación de quienes no cumplen el criterio de inclusión: incluido el de firmar el consentimiento.

Incrementar el riesgo de introducir sesgos de selección, falta de credibilidad, manipulación, discriminación y selección injusta de los sujetos, son algunas de las consecuencias de introducir la firma del consentimiento en la lista de criterios de inclusión; sin embargo, cabe considerar que esta situación puede ser consecuencia de la ignorancia, la confusión conceptual e incluso de la buena intención. Es probable que esta situación también se origine en la observación *a posteriori* de la investigación, porque al finalizar un estudio, es cierto que todo sujeto cumplió con tener criterios de inclusión y también con haber firmado el consentimiento, por tanto, se equipara equivocadamente la firma con el criterio. Dicho de otro modo, dado que todo reclutado por definición firmó y consintió, entonces todo sujeto por reclutar debería cumplir con la misma premisa. Si se traslada esa afirmación al diseño de un nuevo protocolo, entonces se asume que todo individuo que se reclute en un futuro también firmará; no obstante, en los casos planteados, el sujeto lo hará o cumplirá como una característica dirigida externamente de su propio accionar y no como resultado de una toma de decisión basada en información suministrada por parte del investigador.

Parecería una paradoja irresoluble, porque es aparentemente razonable reclutar a quien firma y excluir a quien no firma el consentimiento y de más conveniencia si esa exclusión se hace antes de iniciar la ejecución de la investigación. De la contraposición de los argumentos surge la contradicción: ¿cómo se estudian los sujetos que no consienten? Esa aparente aporía se resuelve

cuando se definen los conceptos de criterio de inclusión y el de consentimiento informado, destacando que el consentimiento informado es un proceso y, ante la pregunta ¿cómo se estudian los sujetos que no consienten?, se debe anteponer un argumento aclaratorio, los potenciales sujetos de investigación se definen por las características personales, demográficas, clínicas o culturales de relevancia para la pregunta de investigación y, al ser sometidas al proceso del consentimiento, las personas se distribuyen en sujetos que acceden y sujetos que no acceden al estudio, según una toma de decisión racional, informada y consensuada (fruto del diálogo entre individuo o de un tercero responsable del sujeto con el investigador).

Se responde al cuestionamiento afirmando que los sujetos que no consienten, no se estudian. En el caso de incluir la firma del consentimiento en los criterios de inclusión, los sujetos que no consienten, tampoco se estudian, pero su exclusión no se debe a una toma de decisión personal e informada del sujeto, sino a una definición de un tercero, es decir la del investigador o la del diseñador del protocolo de estudio.

DEBER DEL COMITÉ DE ÉTICA

Identificar los aspectos del consentimiento informado relacionados con la metodología del protocolo de investigación es un deber del Comité de Ética de la Investigación (11, 12). La interrelación entre el protocolo y el proceso de consentimiento es un asunto que el Comité debe examinar con el propósito de determinar si los criterios de inclusión interfieren con el proceso de reclutamiento de los sujetos, y si estos procesos de alguna forma coaccionan la decisión sobre la participación en el estudio.

En el caso de la inclusión de la firma del consentimiento en la lista de criterios de inclusión, una recomendación del comité, en el sentido de eliminar esa premisa de los criterios, sería aparentemente suficiente para solventar el problema; sin embargo, las consecuencias negativas que se han descrito antes en relación con la firma del consentimiento pueden permanecer a lo largo del protocolo, aun si se lleva a cabo la corrección en el documento.

La función del comité no se limita a verificar los aspectos formales del consentimiento, sino que sus alcances deben abarcar el proceso por el cual se lleva a cabo el procedimiento de información y consentimiento voluntario por parte de los investigadores hacia los sujetos de investigación. Es así como el análisis de la lista de criterios de inclusión debe ser llevado a cabo teniendo en cuenta el estudio de la pertinencia científica de la investigación, con el fin de establecer coherencia entre la hipótesis formulada y el proceso por el cual se va a verificar esa hipótesis. Esto obliga al comité de ética a contemplar la investigación, no como un hecho que se desarrolla en la práctica de forma idéntica a como se presenta en el protocolo de investigación, sino como una dinámica que puede tener una cara en el protocolo y otra en la práctica.

En relación con la firma del consentimiento como criterio de inclusión, el comité debe reconocer que esa práctica da la razón a quienes critican el consentimiento informado considerándolo como un procedimiento que complica y que supuestamente extiende el encuentro entre investigador y sujeto más allá de lo razonable y conveniente, y que al incluir la firma del documento como criterio, se está haciendo aparentemente evidente que el proceso que define el consentimiento, es irrelevante

para los investigadores; además que, según ese tipo de protocolos, el consentimiento es solo un requisito formal, caso en el cual el comité debe ejercer su función en el desarrollo de las recomendaciones de implementación del consentimiento antes de aprobar un proyecto, así como emplear su infraestructura y logística en hacer seguimiento al mismo con el fin de verificar el cumplimiento del proceso del consentimiento.

El comité debe recordar que el carácter pragmático y gerencial, centrado en la eficiencia y optimización de los procesos, deja de lado el diálogo y la comprensión de la complejidad que tiene que afrontar un sujeto reclutado por un estudio de investigación biomédica; ese carácter excesivamente pragmático, es el caso de las buenas prácticas clínicas (BPC), que sin desconocer las ventajas que la estandarización puede traer al desarrollo científico, es un compendio de normas que, si bien logra reducir el error en muchos procesos, no es un espacio concebido para la reflexión Bioética.

En resumen, la inclusión de la firma del documento de consentimiento informado es una práctica que genera confusión entre los conceptos esenciales de la investigación, y que pone en peligro la integridad del sujeto de investigación al verse este expuesto principalmente a un mayor riesgo de manipulación por parte del investigador; asimismo, pone en peligro la veracidad de los resultados al inducir un sesgo de selección y, aunque la presencia de esta anomalía en el diseño de un protocolo de investigación se dé bajo un supuesto de confusión conceptual o de la mejor intención de no olvidar consentir a los sujetos, las consecuencias negativas persisten y se extienden durante el desarrollo de la investigación.

Esta práctica tiene consecuencias negativas sobre el proceso de consentimiento, sobre el desarrollo de la investigación y desdibuja tanto los conceptos epidemiológicos del criterio de inclusión, como los conceptos éticos de la investigación en relación con el consentimiento.

REFERENCIAS

1. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, et al. Informed consent: Issues and challenges. *J Adv Pharm Technol Res.* 2013;4(3):134-40.
2. Nappo SA, Iafrate GB, Sanchez ZM. Motives for participating in a clinical research trial: a pilot study in Brazil. *BMC Public Health.* 2013;13:19.
3. Montalvo W, Larson E. Participant comprehension of research for which they volunteer: a systematic review. *J Nurs Scholarsh.* 2014;46(6):423-31.
4. Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bull World Health Organ.* 2004;82(10):771-7.
5. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleza-Jeric K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of internal medicine.* 2013;158(3):200-7.
6. Buyse ME. The case of loose inclusion criteria in clinical trials. *Acta Chirurgica Belgica.* 1990;90(3):129-31.
7. Chin TL, Moore EE, Coors ME, Chandler JG, Ghasabyan A, Harr JN, et al. Exploring ethical conflicts in emergency trauma research: The COMBAT (Control of Major Bleeding after Trauma) study experience. *Surgery.* 2015;157(1):10-9.
8. Suárez-Obando F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Persona y Bioética.* 2015;19(2):182-97.
9. Izadi M, Fazel M, Nasiri-Vanashi T, Saadat SH, Taheri S. Informed consent for inclusion into clinical trials: a serious subject to note in the developing world. *Arab Journal of Nephrology and Transplantation.* 2012;5(2):97-100.
10. Pardo-Caballeros A, Echarte-Alonso L. La formalización del consentimiento informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente. *Persona y Bioética.* 2015;19(2):198-226.
11. van Teijlingen ER, Simkhada PP. Ethical approval in developing countries is not optional. *Journal of medical ethics.* 2012;38(7):428-30.
12. Giraudeau B, Caille A, Le Gouge A, Ravaud P. Participant informed consent in cluster randomized trials: review. *PloS one.* 2012;7(7):e40436.