

Anotaciones para una ética en la ciencia y la tecnología

Consentimiento Informado

Lineamientos para la construcción de un consentimiento informado. Términos, presentación, convocatoria de participantes.

La elaboración de un caso vinculado a investigaciones que involucran seres humanos como sujetos de estudio dio lugar a una reflexión del Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología sobre la cuestión del consentimiento informado como un aspecto particular de la obligación general de los investigadores de informar a la sociedad sobre su trabajo.

La reflexión ciertamente incluyó el tema del respeto por los derechos de las personas que participan como sujetos de estudio, en particular la salvaguarda de su autonomía mediante el acceso a la información que las habilite para decidir voluntariamente acerca de su incorporación y permanencia en la investigación.

El concepto de consentimiento informado en las investigaciones con seres humanos

La autonomía de las personas está asociada con el concepto de consentimiento informado que establece que los potenciales sujetos de estudio (o sus representantes o apoyos legales en el caso de personas menores de edad y/o con discapacidad sin discernimiento suficiente) deberán recibir información clara y científicamente válida sobre el propósito y alternativas de la investigación a fin de que puedan resolver sin ningún tipo de coerción ni presión si desean formar parte de ella. Con tal objeto se habrá de asegurar el acceso a los conocimientos necesarios para hacer un análisis libre y razonado de los beneficios y riesgos que presenta su intervención en el proyecto.

Si bien la regla del consentimiento informado tiene antecedentes remotos en la ética médica, solo a mediados del siglo XX comenzó a adquirir trascendencia pública y a exigirse su inclusión y cumplimiento en las investigaciones con seres humanos.

La difusión mediática de situaciones aberrantes impuestas a seres humanos en experimentaciones realizadas durante el nazismo, y en investigaciones en biomedicina y en ciencias sociales practicadas dentro y fuera del territorio de los Estados Unidos por investigadores norteamericanos en las décadas subsiguientes, contribuyó a la discusión pública de la noción de consentimiento informado y a su incorporación en el Código de Nüremberg (1947), en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964) y, casi tres lustros más tarde, en el Informe Belmont (1978).

En los últimos años se ha producido un giro significativo en el concepto de consentimiento informado que profundizó su carácter de *proceso comunicativo* entre el investigador y las personas sujeto de estudio. Esto implica que no se alcanza a través de un evento único sino que es una construcción que descansa en un intercambio de información y reflexión, y supone que las personas sujeto de estudio pasan a ser reconocidas como “participantes” de la investigación.

Este cambio ha impuesto nuevas y mayores exigencias al lenguaje que los investigadores emplean para explicar la naturaleza tanto teórica como empírica del proyecto de investigación. También ha contribuido a poner de manifiesto la necesidad de precisar el rango de validez y los riesgos o incertezas significativas de los resultados esperables y de evitar la creación de expectativas o temores infundados.

El consentimiento informado no se limita al registro de una firma de aceptación ni es solo un resguardo de las personas sujeto de estudio y de los investigadores y sus instituciones frente a perjuicios o posibles reclamos legales injustificados de las primeras. Se propone, más bien, como práctica activa que permite a los posibles participantes de un proyecto de investigación sopesar los posibles beneficios y conocimientos resultantes y decidir autónomamente su incorporación o eventual retiro, además de promover la confianza social y la preservación de la ética en la investigación con seres humanos.

Los términos del consentimiento informado

El consentimiento informado debe cumplir en general con los requisitos y obligaciones establecidas en las convenciones y declaraciones nacionales e internacionales sobre investigación con seres humanos y otorgar particular atención a las cuestiones que involucran a sectores vulnerables.

En este sentido, según los antecedentes consultados, el consentimiento informado debe incorporar los siguientes puntos:

- descripción del proyecto de investigación, antecedentes y objetivos, implicaciones y alcances teóricos y empíricos;
- nombres de los responsables de la investigación;
- información sobre las fuentes de financiamiento e instituciones patrocinantes;
- duración del proyecto;
- métodos para el manejo de los datos y su acceso;
- período durante el cual los datos estarán archivados y resguardados;
- previsión de otros posibles usos futuros de datos o muestras, los tipos de usos permitidos, y los requisitos para solicitar autorización adicional para tales usos, si correspondiera;
- requisitos que deben reunir los participantes;
- información sobre la selección de los participantes;
- características de la participación en la investigación y sus posibles riesgos y beneficios;
- protocolo para el apoyo a los participantes en los casos de investigaciones que involucren posibles experiencias de estrés psicológico o físico;
- derechos de los participantes al anonimato y confidencialidad;
- metodología que se aplicará para asegurar la confidencialidad y el anonimato de los participantes (por ejemplo el uso de seudónimos, técnicas para anonimizar los datos, codificación, retiro de identificadores directos o indirectos); información sobre las limitaciones, legales o de otra índole, de la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento;
- derecho de los participantes a apartarse de la investigación sin consecuencias;
- destino de los datos o muestras proporcionadas.

Asimismo, los antecedentes recomiendan observar ciertos lineamientos en la elaboración del documento para el registro del consentimiento informado:

- El diseño gráfico del documento ha de allanar su lectura mediante espacios de separación entre párrafos, títulos destacados, tipografía clara y de tamaño adecuado, etc.
- Las oraciones serán preferentemente breves y de fácil interpretación.
- En la redacción del texto no se utilizarán expresiones presuntivas tales como “comprendo claramente que...” “entiendo que...” “estoy plenamente informado de que...”

- El lenguaje debe ser comprensible para el participante lego, excluyendo la terminología técnica o especializada. Se dará una explicación clara, accesible, sencilla pero que evite toda simplificación de los conceptos científicos o técnicos cuya inclusión sea imprescindible.
- El texto no debe introducir términos exculpatorios por los que el participante pareciera renunciar a derechos legales o eximir al investigador o a las instituciones que lo respaldan de su responsabilidad civil o de sus negligencias.
- En el texto debe estar el nombre e información de contacto del responsable de dar respuesta a preguntas vinculadas con la investigación y los derechos del participante antes y durante su realización.
- El texto debe dejar en claro que la participación es voluntaria y que la renuncia en cualquier momento de la investigación no ocasiona penalidades ni consecuencias patrimoniales de ningún tipo.
- El participante recibirá una copia del texto del consentimiento informado.

La convocatoria a los participantes

La calidad de los resultados de la investigación depende en gran medida de la capacidad de convocatoria del proyecto y de la pericia en aplicar la metodología que contribuya a conformar un universo representativo de la población que se propone estudiar.

La convocatoria a los posibles voluntarios debe apelar a estímulos y motivaciones y aplicar formatos que eviten toda influencia o restricción indebida sobre la libre decisión de participar.

En los estudios de clínica médica, ensayos de drogas o tratamientos de enfermedades, las personas pueden estar motivadas a participar por el beneficio directo o indirecto que la investigación llegaría a aportar para el mejoramiento de su salud.

La decisión de participar en otro tipo de estudios suele estar más relacionada con el interés que logren despertar los investigadores al explicar la naturaleza y los alcances del proyecto en cuestión y su contribución al avance del conocimiento.

En cuanto a las modalidades que se adopten para el reclutamiento de posibles participantes, debe optarse siempre que sea posible por convocatorias públicas o generales dirigidas al sector de interés para la investigación a fin de evitar las influencias indebidas que podrían surgir en un reclutamiento particularizado a cargo de una persona con una posición de autoridad sobre el convocado.

El compromiso ético de los investigadores en la obtención del consentimiento informado

Estas anotaciones se proponen señalar de manera sucinta algunos de los principales requisitos del proceso de elaboración del consentimiento informado en proyectos que involucran a seres humanos como sujetos de estudio y los desafíos que impone para una investigación socialmente responsable.

Este proceso puede ser pensado como un ejercicio activo del compromiso más amplio de los investigadores de dar cuenta y explicar a la sociedad que los apoya el significado, beneficios y riesgos de los conocimientos que produce su trabajo.

Buenos Aires, diciembre 2013. Responsable de la publicación: Otilia VAINSTOK

Referencias

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición 6677/2010. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, noviembre 2010.

<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/170000-174999/174557/norma.htm>

Comisión de Reformas, Decreto 191/2011 Poder Ejecutivo Nacional, Proyecto de Código Civil y Comercial de la Nación, 2012.

<http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf>

Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología, Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables, mayo 2013.

<http://www.cecte.gov.ar/proposiciones-para-una-ciencia-y-una-tecnologia-socialmente-responsables/>

Congreso de la Nación, Ley 26.529 de Salud Pública. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, octubre 2009.

<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/texact.htm>

Congreso de la Nación, Ley 25.326 de Protección de los datos personales. Disposiciones Generales. Principios generales relativos a la protección de datos. Derechos de los titulares de datos. Usuarios y responsables de archivos, registros y bancos de datos. Control. Sanciones. Acción de protección de los datos personales, octubre 2000.

<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. 2002.

http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Cornell University. Office of Research Integrity and Assurance. Institutional Review Board for Human Participants, Required Components of Informed Consent. <http://www.irb.cornell.edu/forms/consent.htm>

Ministerio de Salud, Resolución 1480/2011 Salud pública. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos, septiembre 2011. <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/texact.htm>

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978.

<http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

Poder Ejecutivo Nacional. Decreto Reglamentario 1089/2012 de la Ley 26.529, julio 2012.

<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/199296/norma.htm>

Tribunal de Nüremberg. Nüremberg Code, 1947. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

University of East London External & Strategic Development Services, Quality Assurance and Enhancement, Research Ethics - Consent. <http://www.uel.ac.uk/qa/research/consent/>

World Health Organization, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf

World Medical Association, Declaration of Helsinki, 18^a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964; enmiendas por la 29^a Asamblea, Tokio, Japón, octubre 1975; 35^a Asamblea, Venecia, Italia, octubre 1983; 41^a Asamblea, Hong Kong, septiembre 1989; 48^a Asamblea, Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52^a Asamblea, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación Párrafo 29 por la Asamblea General de la AMM, Washington, EE.UU., 2002; Nota de Clarificación Párrafo 30 por la Asamblea General de la AMM, Tokio, Japón, 2004; y 59^a Asamblea, Seúl, Corea, octubre 2008. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>