

El consentimiento informado en la investigación médica

The informed consent in medical research

César Hernández-Mier¹, Ma. Del Pilar Fonseca-Leal², Juan Francisco Hernández-Sierra³, Anamaría Bravo-Ramírez⁴

1. Profesor Investigador de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. 2. Jefa de Unidad de Posgrados Clínicos de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. 3. Profesor investigador de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. 4. Profesora de la Unidad de Posgrados Clínicos de la Facultad de Medicina de la UASLP.

RESUMEN

Introducción: El consentimiento informado (CI) es una expresión tangible del derecho y respeto de la autonomía de un paciente en materia de atención médica y de Investigación en Salud. **Objetivo:** Actualizar los conocimientos sobre el consentimiento informado, acorde a su regulación a través de la Ley General de Salud, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y la Norma Oficial Mexicana, así como proponer una estructura básica a este documento que dé cumplimiento a la normatividad mencionada. **Discusión:** La actualización de los conocimientos en materia de consentimiento informado es muy importante para todo investigador, por lo que se presenta un listado de requisitos para CI, que simplifique su obtención en cualquier ámbito.

Palabras clave: Consentimiento informado; Acceso al expediente clínico; Datos personales; Investigación en salud.

ABSTRACT

Introduction: The informed consent (IC) is a concrete expression of the right and consideration of the self-determination of a patient in the field of health care and research. **Objective:** To update the currently information about IC, accordingly with updated Mexican General Health Law, the Federal Law for the Protection of Personal Data in Possession of Private Companies or Individuals and the Mexican Official Standard and propose a basic structure in compliance of regulation. **Discussion:** To update the information about IC is very important for de investigator, we present a list of requirements for IC, easy to obtain in any sphere of medical influence.

Key words: Informed consent; Access to clinical record, Personal Data, Health research.

* **Correspondencia:** CHM, hernandezmier@hotmail.com

Conflicto de intereses: Los autores declaran que no tienen.

Citar como: Hernández-Mier C, Fonseca-Leal MdP, Hernández-Sierra JF, Bravo-Ramírez A, El consentimiento informado en la investigación médica. Rev CONAMED 2018; 23(1): 43-46.

[*The informed consent in medical research*]

INTRODUCCIÓN

Con el fin de reducir los riesgos en materia de investigación en seres humanos, es importante dar cumplimiento a aspectos éticos durante la planeación y desarrollo de las mismas, con el propósito de buscar el respeto a la privacidad, los derechos humanos y la dignidad. Es el consentimiento informado (CI), un elemento primordial en el cumplimiento de este respeto a la privacidad, derechos humanos y dignidad de los sujetos de investigación, ya que representa la expresión tangible del derecho y respeto de la autonomía de un paciente en materia de atención médica y de Investigación en Salud. Por lo que se debe entender no como un documento, sino como un proceso gradual y continuo, el cual se da entre un paciente y el personal investigador, que inicia con el cumplimiento del derecho a la información, se continúa con la autonomía del paciente a decidir, y se culmina con el llenado adecuado de un documento.¹

El origen del CI es descrito en el siglo XVI en el campo de la filosofía política, ante una idea en la cual las relaciones humanas, sin importar el tipo, no deben basarse en una concepción vertical en la cual una de las partes es poseedora de todo el poder.² En materia de investigación, los antecedentes del CI se remontan al reporte de la introducción de un documento durante el año 1900, al momento de que la Comisión Reed realizaba investigaciones sobre la fiebre amarilla, el documento hacía referencia a los riesgos de participar en el estudio, en él se consentía la participación en la investigación, explicaba los riesgos y los pagos derivados de la participación y un pago adicional en caso de muerte, y se encontraba disponible en español e inglés, por lo que tenía un mayor parecido a un contrato que a un CI. Con esto Walter Reed estableció el documento precursor del CI, lo cual ocurrió 47 años antes de la emisión del Código de Núremberg³, el cual fue publicado en el año de 1947 como producto del juicio en el que resultaron condenados varios médicos. En este documento se planteó de forma explícita la obligación de solicitar consentimiento informado, así como la libertad del participante para poner fin al experimento.⁴

Es por ello que el tema del consentimiento informado ha sido parte del debate continuo por los investigadores, tanto desde el punto de vista de la medicina asistencial — ya que ha sido considerada como una forma de entender la relación médico-paciente⁵ —, como desde el punto de vista de la investigación clínica con el fin de no atentar contra los derechos humanos y la integridad física de las personas y con ello reconocer la autonomía de los sujetos. Sin embargo, se ha identificado un escaso conocimiento y dominio del tema.⁶

Por lo que en el desarrollo de la presente investigación se planteó como preguntas ¿Cuál es la regulación en México en materia de consentimiento informado en investigación? y ¿cuál es la estructura que un consentimiento informado debe tener para dar cumplimiento a las diferentes legislaciones en la materia?, lo cual se realizó a través de un diseño de tipo exploratorio, mediante la hermenéutica jurídica.

El Consentimiento informado en la Legislación Mexicana. Mediante el empleo de la hermenéutica jurídica,

se realizó un análisis de las legislaciones relacionadas al consentimiento informado en materia de investigación, incluyendo la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, La ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud, así como las Normas Oficiales Mexicanas relacionadas.

La exigencia del CI con fines de investigación se fundamenta en la protección de un bien jurídico, “la salud”, el cual es un bien tutelado y protegido por el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.⁷ La Ley General de Salud en su Título quinto, artículo 100, fracción IV, establece que las investigaciones en seres humanos deberán contar con CI por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal, lo anterior una vez que se encuentra enterado de los objetivos y posibles complicaciones negativas y positivas.⁸ La persona que otorga el consentimiento informado debe cumplir con la característica de poseer “capacidad”¹, cualidad conformada por dos elementos: un elemento cognitivo en el cual la persona que otorga el consentimiento tiene la capacidad de entender y comprender los aspectos relacionados a la investigación y de los cuales está siendo informado, siendo esto indispensable para que el sujeto de investigación analice, manifieste y sostenga la decisión; y un segundo elemento que tiene una connotación legal y que está relacionado a que el sujeto de investigación sea mayor de edad, o en su caso que el que otorga el consentimiento sea el representante legal.

El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación define al CI en su artículo 20 como un acuerdo por escrito en el cual el sujeto de investigación o su representante legal autorizan su participación, para ello deberá recibir una información completa, derecho fundamentado en los artículos 51 y 51bis de la Ley General de Salud.⁹ Es el artículo 21 del reglamento en mención que establece que los aspectos a informar son:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera

afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

XI. Que, si existen gastos adicionales, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.”^{10, 11}

Este mismo reglamento en su artículo 22 establece que el CI deberá ser elaborado por el investigador principal; contener nombres, direcciones y firmas de dos testigos; ser expedido en duplicado quedando un ejemplar en posesión del sujeto de investigación o representante legal.¹⁰ Es de importancia el considerar lo relacionado a la protección de los datos personales y datos personales sensibles cuando se realiza investigación en salud, ya sea que esta información sea obtenida de forma directa del paciente o de forma indirecta a través de la revisión de expedientes clínicos, ya que la generación de bases de datos identificables por parte del investigador es una práctica común, por lo anterior es de importancia el solicitar consentimiento informado para el acceso al expediente clínico con fines de investigación, así como para la elaboración y creación de bases de datos identificables¹², ya que el artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación en salud establece que “en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice”¹⁰, lo cual también se encuentra regulado en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.¹³ Lo anterior evidencia la obligación del investigador de contar con autorización tanto para el acceso, el manejo y la creación de bases de datos que contengan datos personales y datos personales sensibles, así como información clara sobre el uso y manejo que se le dará a esta información, considerando a su vez la transferencia de la misma con fines de publicación en revistas científicas o libros. Lo que evidencia la necesidad del empleo del CI no solo en investigaciones experimentales, sino también en estudios descriptivos en los cuales se manejen datos personales y datos personales sensibles ya sea que estos datos se obtengan de forma directa o de forma indirecta a través del acceso a un expediente clínico, así como en reporte de casos, lo anterior a manera de medida preventiva en posibles casos de responsabilidad médica derivada del uso, difusión o publicación de esta información sin autorización y que derivan de una falta al secreto profesional.

La Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de ética en Investigación publicado por la Comisión Nacional de Bioética, adicional a las normativas anteriores especifica que el CI en investigación deberá informar la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos, así como el tratamiento médico que se proporcionará en caso de daños, especificando la duración del estudio y las circunstancias por las cuales puede darse por terminado el estudio.¹

Es evidente que cuando el sujeto de estudio es menor de edad, o se trate de un sujeto sin capacidad cognitiva, como se refirió previamente, la autorización debe ser otorgada por el representante legal, que en este caso es el padre o el tutor, sin embargo, la Comisión Nacional de Bioética, a través de sus materiales de apoyo para la capacitación de los comités de ética en investigación, considera como necesario la existencia del “asentamiento” como un documento independiente del CI, en el cual el menor expresa su deseo o no de participar en la investigación.¹

DISCUSIÓN

Es indispensable que los investigadores y los Comités de ética en Investigación dominen y apliquen la normativa que regula el Consentimiento Informado en investigación, con el propósito de reducir los riesgos en materia de investigación en seres humanos y dar cumplimiento a aspectos éticos durante la planeación y desarrollo de las mismas, otorgando el respeto a la privacidad, los derechos humanos y la dignidad, ya que el CI representa la expresión tangible del derecho y respeto de la autonomía de un paciente en materia de atención médica y de Investigación en Salud. Por lo anterior se propone la siguiente estructura de consentimiento informado con fines de investigación que da cumplimiento la normatividad revisada tanto en materia de investigación como en materia de protección de datos personales en posesión de particulares, en el entendido de que cada investigador deberá realizar los ajustes de acuerdo a la naturaleza de la investigación y a las reformas de las legislaciones en mención:

- a) Nombre de la Institución y en su caso logotipo de la misma.
- b) Título del documento: Consentimiento informado en investigación.
- c) Lugar y fecha del documento.
- d) Título completo de la investigación.
- e) Nombre, teléfono y dirección del responsable o investigador principal.
- f) Nombre de la persona que otorga el consentimiento de manera libre y sin coerción para la participación en la investigación.
- g) En caso de que el participante sea menor de edad o persona sin capacidad de otorgar consentimiento: nombre del participante.
- h) Especificar los objetivos de la investigación.
 - i) Describir la justificación de la investigación.
 - j) Descripción detallada de la intervención o acto a realizar durante la investigación y su propósito, así como especificar si estos son experimentales, así como especificar su gratuidad, la duración del estudio y las circunstancias por las cuales puede darse por terminado el estudio.
- k) Informar las molestias o riesgos que se pueden presentar con motivo de la intervención.
- l) Explicar los posibles beneficios clínicos que pueden obtenerse.

- m) Informar los procedimientos alternativos que pueden ser ventajosos.
- n) Informar de manera clara los datos personales y datos personales sensibles que se van a recabar para la generación de bases de datos de la investigación, así como el uso que se le dará a la información, y el nombre, teléfono y dirección del responsable del resguardo de la información, la cual será confidencial. Garantizar que la información solo será utilizada para la presente investigación y que el participante cuenta con la autonomía para solicitar el acceso, rectificación y cancelación de datos personales y datos personales sensibles que se encuentran en las bases de datos del investigador.
- o) Otorgar garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta, duda y aclaración sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- p) Informar que se cuenta con libertad de retirar el consentimiento informado en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- q) Seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- r) Especificar el compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pueda afectar la voluntad para continuar participando.
- s) Garantizar la disponibilidad del tratamiento médico, así como la indemnización a que legalmente tendría derecho en el caso de daños y que sean directamente causados por la investigación, y en caso de existir gastos adicionales, o gastos relacionados a tratamiento médico por daño, estos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- t) Informar el uso que se le dará a los resultados de la investigación.
- u) Deberá ser firmada por dos testigos, incluyendo su nombre completo y dirección.
- v) Deberá ser entregada al participante o tutor una copia del consentimiento firmada por el investigador y los testigos.

REFERENCIAS

1. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de ética en Investigación publicado por la Comisión Nacional de Bioética. [internet]; 2016 Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Guias.html>. [acceso 03/07/2017].
2. Ortiz P.A, Burdiles P.P. Consentimiento informado. REV. MED. CLIN. CONDES 2010; 21(4): 644 – 652.
3. Suarez-Obando F, Ordoñez A. Ética en la investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado. Revista infectio 2010;14 (3): 206-216.
4. El “Código” de Nüremberg. Centro de Documentación de Bioética. Departamento de Humanidades Biomédicas. Universidad de Navarra. [internet]. 1946 [acceso 18/05/2017]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>
5. Pacheco M.I. El consentimiento informado: una forma de entender la relación Médico-Paciente. Revista Médica Clínica Las Condes [internet]. 2001 [acceso 18/05/2017]; 12 (4): [4 pantallas]. Disponible en: http://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%c3%a9dica/2001/4%20oct/Elconsentimientoinformado-7.pdf
6. Galván-Meléndez M.F, Huerta-Guerrero H.M, Galindo-Burciaga M, Barrientos-Ramos, A.A, Morales-Castro M.E, Conocimiento del consentimiento informado en profesionales en formación en salud. Inv Ed Med 2016;5(18): 108-114
7. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación. 5 Feb 1917. Texto vigente. Última reforma publicada en: México: Diario Oficial de la Federación 27-01-2016; [acceso 30/05/2017]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf
8. Secretaria de Salud. Ley General de Salud: Diario Oficial de la Federación; 7-02-1982. Texto vigente. Última reforma publicada en: México: Diario Oficial de la Federación 27-01-2017; [acceso 30/05/2017] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_171117.pdf
9. Secretaria de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud: Diario Oficial de la Federación; 6-01-1987. Texto vigente. Última reforma publicada en: México: Diario Oficial de la Federación 02-04-2014; [acceso 05/06/2017]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
10. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México: Diario Oficial de la Federación; 04-01-2013; [acceso 02/06/2017]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
11. Hernández-Mier C, Torre-Delgadillo, V. Regulación del acceso al expediente clínico con fines de investigación en México. Rev CONAMED 2017; 22(1):27-31.
12. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Diario Oficial de la Federación. 05-07-2010. [acceso 03/06/2017]. Disponible en: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf