

## **El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica**

### **The informed consent is a compulsory action in medical research**

**Dr. Miguel L. Castellanos Arcís<sup>I</sup>; Dr. José Manuel López Fernández<sup>II</sup>; Dra. Mabel Caballé Ferreiras<sup>III</sup>; Dr. Hugo García Alderete<sup>I</sup>**

<sup>I</sup> Especialista de I Grado en Medicina Interna. Profesor Asistente de Medicina y Semiología. Facultad de Estomatología "Raúl González Sánchez". Hospital Docente Clínicoquirúrgico "General Freyre de Andrade". Ciudad de La Habana. Cuba.

<sup>II</sup> Especialista de I Grado en Medicina Interna. Profesor Auxiliar de Medicina y Semiología. Facultad de Estomatología "Raúl González Sánchez". Hospital Docente Clínicoquirúrgico "General Freyre de Andrade". Ciudad de La Habana. Cuba.

<sup>III</sup> Especialista de I Grado en Reumatología. Profesor Auxiliar de Medicina y Semiología. Facultad de Estomatología "Raúl González Sánchez". Hospital Docente Clínicoquirúrgico "General Freyre de Andrade". Ciudad de La Habana. Cuba.

---

#### **RESUMEN**

Se hace una revisión de los conceptos éticos y bioéticos para adentrarnos en el consentimiento informado. El conocimiento científico ha conducido a notables avances que han sido de gran beneficio para la humanidad. El desarrollo de estas ramas científicas trae consigo serios problemas éticos, por los cuales deben velar los hombres de ciencia y además todos los miembros de la sociedad. La Medicina hoy día, posee una fuerte carga experimental y surgen extrapolaciones desde el laboratorio de investigaciones, al hombre. Las investigaciones que se realizan, cada vez con mayor frecuencia, hacen partícipes a las personas, y un procedimiento imprescindible en las investigaciones con seres humanos, lo constituye el otorgamiento por los sujetos del consentimiento informado para su inclusión en el estudio. Este aspecto no constituye una acción aislada destinada a lograr que el paciente firme un documento autorizando al equipo de salud, a realizar un tratamiento o investigación, sino un proceso donde deben ser explicadas todas las acciones para la salud, en cualquiera de los 3 niveles de atención. En esta revisión se detallan los aspectos fundamentales que deben discutirse con el paciente sobre

los principios y elementos que deben estar contenidos en la conversación y planilla para el otorgamiento del consentimiento.

*Palabras clave:* ética, bioética, consentimiento informado, moral, estudio, revisión.

---

## **ABSTRACT**

We made a review of ethical and bioethical features to enter the heart of informed consent. Scientific knowledge has allows significant advances very beneficial for mankind. Development of these scientific branches give raise many serious ethical problems, by which the scientists and also all the society members must to look after. Present Medicine, has a strong experimental charge and from research laboratories give raise extrapolations for men. Researches performed, each time with a great frequency, allow the involvement of persons, and a compulsory procedure in researches with human beings, is the informed consent for their inclusion in study. This feature is not a isolated action directed to achieve that patient signs a document allowing to health staff to perform a treatment or a research, but a process where must to be explained all actions for health, at any of the three care levels. In this review main details that must to be discussed with patient are detailed, and also the elements present in conversation and form for its authorization.

*Key words:* Ethics, bioethics, informed consent, moral, study, review.

---

## **INTRODUCCIÓN**

### **La ética y la bioética, base del consentimiento informado**

El conocimiento científico ha conducido a avances notables que han sido de gran beneficio para la humanidad; el desarrollo de estas ramas científicas trae consigo serios problemas éticos por los cuales deben velar los hombres de ciencia y además todos los miembros de la sociedad. (La ciencia y los científicos en la batalla de ideas. Documento base para el Debate. 2000).

No se trata solamente del desarrollo de la ciencia y la técnica en sí mismo, sino saber cómo se utiliza, para brindar el mejor bienestar y felicidad al propio hombre que la desarrolla.

La Medicina, que antiguamente era considerada como una mezcla de arte y ciencia por dedicarse a una labor eminentemente humanitaria y altruista, hoy día posee una fuerte carga experimental y surgen extrapolaciones desde el laboratorio de investigaciones, que necesitan ser iluminadas por una reflexión ética, que posibilite la preservación de la dignidad de la persona humana, la cual es mucho más que un sujeto.

Nadie duda de la necesidad de considerar y establecer las normas éticas que deben regir el empleo de los avances tecnológicos; y nadie duda de los riesgos a que puede verse sometida la sociedad de no lograrse un consenso al respecto. (*Ferreira R. Aspectos bioéticos de la manipulación genética y la vida naciente. Bioética. La Habana: Centro de Referencia Bioética Juan Pablo II; septiembre-diciembre 2003: 4-7).*

La ética y el derecho se enfrentan a realidades nuevas que desbordan sus hábitos de conocimiento y que cuestionan la esencia misma del hombre.

Debemos tener en cuenta que las tecnologías no llevan un valor intrínseco neutral, sino que tienden a representar las perspectivas, propósitos y objetivos políticos de las ideologías que las controlan. ¿Quién deslinda, en algunos aspectos, el límite entre el interés y derechos individuales y los sociales, entre lo que es permitido y lo que no lo es? (*Lugo E. Procreación humana natural o reproducción técnicamente asistida. Bioética. La Habana: Centro de Referencia Juan Pablo II; septiembre-diciembre 2003: 18-22).*

El concepto de ética está implícita en la triada: el ser humano, la conducta y el bien universal.<sup>1</sup>

La presión para obtener productos comerciales, es cada vez mayor. Esta situación unida al progreso tecnológico alcanzado, demanda de hombres cada vez más claros en los principios éticos que precisa la actividad científica por su unión estrecha con la sociedad y que puedan preocuparse por las consecuencias dañinas que puede tener una nueva tecnología, en manos no consecuentes con el sano y equilibrado desarrollo social. Es por tanto la Ética, la Moral o la Bioética, el estudio de los hábitos o costumbres que los seres humanos realizan en cuanto estos expresan el buen obrar del individuo.<sup>2</sup> Establece postulados comunes basados en principios; busca un dialogo con el hombre de nuestro tiempo y lo logra, porque tiene en su génesis una profunda base antropológica. Ella es una disciplina nueva, cuyo valor consiste en brindar un marco referencial al hombre moderno que lo ayude en su actuar diario, en la toma de decisiones morales, las cuales siempre son complejas y cargadas de una gran responsabilidad. (*Zamora Marín R. Fundamentación de la Bioética y su importancia en el mundo contemporáneo. Cuadernos del Aula "Fray Bartolomé de las Casas". La Habana; 1998(2).*

La Bioética nació de la preocupación del hombre por el efecto de la tecnología sobre la vida humana; después se amplió al ámbito de la praxis médica y a los dilemas surgidos de la relación médico-enfermo-terapéutica, en búsqueda de la mejor solución posible a determinadas situaciones como la aceptación o rechazo de tratamientos y aplicación o no de prácticas tales como la eutanasia, fertilización artificial, eugenesia y otros.

Se puede considerar que en los últimos 20 y tantos años, esta nueva disciplina del saber se ha extendido por todos los continentes y constituye prácticamente una referencia obligada cuando se habla de temas como dignidad de la persona humana y consentimiento informado. (*Zamora Marín R. Consideraciones bioéticas sobre la muerte encefálica y su relación con las Ciencias Médicas. Bioética. La Habana: Centro de Referencia Juan Pablo II; junio 2002 no. 2).*

Varias definiciones han sido dadas para esta ciencia por diferentes autores; una que no pierde actualidad la define como: "El estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta

conducta es examinada a la luz de valores y principios morales." <sup>3</sup> Los principios de la bioética se resumen en:

- La autonomía del paciente.
- La beneficencia y no maleficencia.
- La justicia.

La bioética propone un redimensionamiento ético de las relaciones humanas, que tiene como objeto la salud y la vida en general, promueve un grupo de valores éticos y morales en relación con estos fenómenos, por lo tanto, constituye un proyecto social de amplias dimensiones y de carácter ideológico y formadores de nuevos hombres.<sup>4,5</sup> El ser humano en muchos casos, en su aplicación considera más el éxito final que su propia repercusión social, por lo que debemos tener en cuenta que el experimento, aunque sea científico, solo es admisible cuando su fin sea inherente a la preservación de la salud del hombre, por ello ninguna actividad científica será justificada moralmente si su realización pone en riesgo al hombre, o bien alguno de sus atributos fundamentales.<sup>6</sup>

La premura o presión por obtener una solución terapéutica eficaz o un beneficio económico, no puede pesar más que el respeto a las personas, al bienestar y al equilibrio social. La aplicación de las normas bioéticas requiere de un proceso de concientización de toda la sociedad. (Cepero J, Ríos M. Bioética en la introducción de los biomateriales implantables a la práctica médica. Bioética. La Habana: Centro de Referencia Juan Pablo II; 2004: 4-11).

## DESARROLLO

### El consentimiento informado

Existen documentos que respaldan a los enfermos en relación con sus derechos. La Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendada en 1975, 1983 y 1989, toma en cuenta todos los elementos éticos importantes en la investigación biomédica en la que se incluyen sujetos humanos.<sup>7</sup> En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.<sup>8</sup>

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), promulgó las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en Sujetos Humanos, donde se hace énfasis en el requisito del consentimiento informado y en la información que el investigador debe darle a una persona para participar en una investigación.<sup>9</sup>

Queda claro que las investigaciones que se llevan a cabo, con más frecuencia hacen partícipes a los seres humanos y un procedimiento imprescindible en las investigaciones con seres humanos lo constituye el otorgamiento por los sujetos del consentimiento informado para su inclusión en el estudio.<sup>10</sup> Este procedimiento es conocido por algunos autores como la forma fundamental de proteger los intereses de la persona.<sup>11</sup> El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha

dado, acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades.

Este término comenzó a circular en los Estados Unidos de Norteamérica en 1957 en un sonado proceso legal: el "caso Salgo": como resultado de una cirugía translumbar, *Martín Salgo* sufrió una parálisis permanente, por lo cual demandó a su médico con el cargo de negligencia. La corte encontró que al médico le asistía el deber de revelar al paciente todo aquello que le hubiera permitido dar su consentimiento inteligente en el momento que se le propuso la práctica de la cirugía. Desde entonces comenzó a contemplarse la posibilidad de que el consentimiento informado fuera considerado como un derecho del paciente. Así, del campo jurídico pasó al campo de la ética médica.<sup>12</sup> Este radica en una relación confiada y pausada entre el médico y el enfermo, con una explicación adecuada, no exhaustiva, del proceso, procedimiento y alternativas, guiada por la verdad, hasta colmar en interés que el paciente solicite. Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego. El sujeto participante expresará su consentimiento por escrito o, en su defecto, de forma oral ante un testigo independiente del equipo de investigadores, que lo declarará por escrito bajo su responsabilidad.

Son numerosos los aspectos que deben ser informados a los sujetos que van a estar bajo investigación o sometidos a diferentes procederes y esto tiene una importancia ética capital, pudiéndose ver alterado así mismo, los resultados del estudio. Una mala información puede afectar la velocidad de inclusión de pacientes en el estudio, la no adherencia al protocolo y el incumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas. (Ministerio de Salud Pública de Cuba. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica (BPC). El Medicamento. Febrero; 1997).

El consentimiento informado no es una acción aislada destinada a lograr que el paciente firme un documento autorizando al equipo de salud a realizar un tratamiento o investigación, sino un proceso donde deben ser explicadas todas las acciones para la salud en cualquiera de los 3 niveles de atención. No se utilizará terminología médica a menos que sea imprescindible, en caso de ser necesaria, el investigador deberá explicarle al sujeto su significado. El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, directo y comprensible para los sujetos de cualquier nivel de escolaridad.

*La única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación.* El documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del consentimiento. Como procedimiento no consta solo de información verbal transmitida a los participantes en una investigación clínica, sino además un documento escrito donde se le señalen al paciente todos los aspectos o elementos obligados que aseguren el conocimiento en forma real de los riesgos y beneficios que el estudio signifique. El consentimiento informado es un derecho del paciente y tiene su basamento legal y ético internacional para la realización de ensayos clínicos con regulaciones y normas actuales que deben ser cumplidas.

En los casos de menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.<sup>13-15</sup> Entre los profesionales de atención primaria es, además, muy generalizada la opinión de que el consentimiento informado es una cuestión típica, propia y exclusiva del ejercicio hospitalario. Tal confusión suele tener su origen en

la desafortunada identificación del consentimiento informado con los formularios escritos, con los papeles, con las firmas, cuyo uso suele estar limitado a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos de uso casi exclusivamente hospitalario.

En lo adelante haremos un análisis de los aspectos que deben estar contenidos en el documento y aspectos claves que deben ser conversados y discutidos que deberá ser presentado al sujeto que va a formar parte de la investigación, basándonos en la revisión que hemos hecho de la literatura<sup>12,16,17</sup> y en nuestra propia experiencia.

El modelo de consentimiento informado (MCI) consta de 2 partes que forman un documento único: la hoja de información al paciente y el apartado de declaraciones y firmas, este último será redactado en primera persona del singular.

Debe obtenerse antes de realizar cualquier procedimiento relacionado con el ensayo. Este documento debe estar fechado antes de la realización de los procedimientos experimentales de cualquier ensayo.

La hoja de información al sujeto o paciente debe incluir los siguientes elementos:

- Descripción general, clara y concisa de la patología, procedimiento diagnóstico o profiláctico para el cual se empleará el producto en estudio
- Descripción clara y precisa de los objetivos del estudio: deberá proporcionarse información que deje claro al sujeto de que su participación en el ensayo tiene carácter experimental.
- Descripción de los beneficios: se informará a los sujetos o representantes legales los beneficios individuales y sociales que se esperan obtener con el uso del producto en estudio.
- Se hará un listado de las pruebas y análisis que el paciente deberá realizarse una vez incluido en el ensayo, así como los exámenes que resulten invasivos o no y se explicarán las molestias y riesgos que estos pueden ocasionar.
- Tratamientos concomitantes: se dejará explícito aquellos medicamentos que debido a la influencia que pueden tener sobre los resultados del estudio, no podrán ser consumidos conjuntamente con el tratamiento en estudio.
- Confidencialidad: se explicará al sujeto que todos los datos obtenidos en el ensayo en relación con su persona serán custodiados, guardando celosa garantía de discreción y confidencialidad sobre su identificación.
- Tratamiento de las reacciones adversas: se dejarán establecidos los posibles eventos adversos que pudieran presentarse una vez que el medicamento en estudio sea administrado al sujeto.
- Se le entregará al sujeto una lista con la relación de todas las personas involucradas directamente en la investigación, así como la forma de localizarlas en caso que fuera necesario con la mayor brevedad posible frente a cualquier evento o duda que surja durante la investigación.
- Declaración de la voluntariedad de participar en el estudio y de retirarse del mismo cuando lo estime: se aclara la voluntariedad en la participación de los

sujetos del ensayo y de retirarse del mismo en el momento deseado, sin dar explicaciones, garantizándole una ulterior atención.

- Declaración de que el sujeto será informado durante todo el ensayo de cualquier evento que se produzca o nueva información de la cual se disponga durante el transcurso del ensayo y que pudiera interferir en su decisión de continuar participando en el ensayo clínico.
- Declaración de que el investigador pudiera decidir, dar por terminada la participación del sujeto en el estudio y cuáles serían las condiciones de esta terminación.
- Explicación sobre las aprobaciones a las que fue sometido el protocolo del ensayo (Comité de ética y revisión, Centro Estatal de la Calidad de los Medicamentos y consejos científicos institucionales)
- El paciente debe recibir una copia del consentimiento firmado y la otra copia debe ser conservada por el investigador.
- El sujeto libremente debe escoger entre el tratamiento convencional o los posibles tratamientos del ensayo clínico, es por ello que debe conocer los riesgos de cada tratamiento.
- Se le informara sobre la duración prevista de su inclusión en el estudio y de la cantidad y frecuencia de las consultas.
- En los estudios en que se deba tomar fotos o muestra de fluidos y/o tejidos se le debe explicar con qué objeto se realiza.
- Todos los procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo los alternativos, deben ser informados, explicándole las pruebas que se le realizaran, comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga.
- Instrucciones específicas para las mujeres en edad reproductivas y que se encuentren sujetas al proceso de consentimiento. Se explicará que el medicamento a administrar en el ensayo está siendo sometido a estudios y que por tanto no se conocen totalmente los riesgos y consecuencias de su administración en caso de embarazo.<sup>18</sup>
- Si la realización del ensayo clínico prevé la inclusión de mujeres embarazadas, la información verbal y escrita a ofrecer durante la obtención del consentimiento advertirá los siguientes aspectos: riesgo terapéutico; efecto sobre la capacidad de adaptación del niño a la vida extrauterina y toxicidad a largo plazo sobre el bebé o la madre.<sup>19,20</sup>

El consentimiento informado no exige que el profesional se coloque en una posición pasiva para evitar "interferir" en la libertad del paciente que debe decidir. Antes, al contrario, demanda del profesional que no abandone a su paciente y se implique a fondo junto con él en el proceso de toma de decisiones, aconsejándole, e incluso persuadiéndole en una determinada dirección. Es cierto que en este proceso abierto el paciente puede estimar como mejores opciones las que el profesional considera peores, pero eso no es un mal resultado, al contrario, es de mayor calidad moral que la mera imposición paternalista. Aquí habrá que resaltar, en primer lugar, la

necesidad de que los profesionales asuman la nueva cultura asistencial que comporta el consentimiento informado y optimicen la gestión de su tiempo de atención para poder incorporar el consentimiento informado como dimensión básica de su ejercicio profesional. Pero junto con ello habrá que reconocer, en segundo lugar, que los profesionales no son omnipotentes, por lo que habrá que aceptar que cada uno adapte esta exigencia a su propia realidad asistencial y, haciendo ejercicio de su responsabilidad, incorpore paulatinamente el consentimiento informado a su práctica diaria. Hay cantidad de normativas éticas internacionales relacionadas con las investigaciones realizadas con sujetos humanos, y las propias regulaciones nacionales existentes, como los Principios de la Ética Médica, aprobados en 1983, el código sobre la ética profesional de los trabajadores de la ciencia en Cuba, de 1992, y las resoluciones 110 y 132 de 2004, que regulan las investigaciones con sujetos humanos y el uso de materiales biológicos en investigaciones nacionales e internacionales, y su escasa divulgación entre la comunidad científica del sector, incluidos muchos de los que integran las propias comisiones de ética médica y hasta de los comités de ética de investigación, ponen en duda la debida rigurosidad ética en las investigaciones.<sup>21</sup>

En fin, el consentimiento informado es el soporte documental de estudios o investigaciones científicas en la que intervienen seres humanos, como son los ensayos clínicos, siendo la documentación ofrecida por el médico y recibida por el paciente, la cual mantiene además un vínculo vivo investigador-sujeto, que permite asimismo la continuidad y permanencia del estudio con todos los elementos bioéticos que se deben cumplimentar, además de vincular la familia y servir como fundamento legal y ético.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Loys Gómez G. La Ética y el ejercicio de la Medicina. México D.F.: Gaceta Médica; 1995.
2. Bravo E. La ética del científico en Cuba. En: Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Centro Félix Varela; 1997.
3. Reich TW. Encyclopedia of Bioethics. Washington: Free Press; 1978.
4. Bermejo JC. Cuando la enfermería es más competente que la medicina. Humanizar 1997;31:36-7.
5. Barreras A. Dujarric R. Ética e investigación social en la salud. En: Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Centro Félix Varela; 1997.
6. Sánchez A. Ética. México D.F.: Editorial Grijalbo; 1979.
7. Last JM. Obligations and responsibilities of epidemiologists to research in subjects. J Clin Epidemiol 1991;44 (Suppl 1):95-101.
8. Organización Panamericana de la Salud. Normas éticas internacionales para investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, D.C.: OPS; 1996.

9. Organización Panamericana de la Salud. CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, D.C.: OPS; 1993. (Publicación Científica; 563).
10. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52<sup>a</sup> Asamblea General de Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.
11. Biros M, Fish S, Lewis R. Implementing the food and drug administrations final rule for waiver of informed consent in certain emergency research circumstances. *Academic Emergency Medicine* 1999;6(12):1272-81.
12. Oliva JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev Cubana Invest Biomed* 2001;20(2):150-8.
13. Hulley SB, Cummings S. *Designing clinical research*. 2 ed. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
14. Friedman LM, Furberg CD, De Mets DL. *Fundamentals of clinical trials*. 3 ed. New York: Springer Verlag; 1998.
15. Lamas MM, Pita S. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. *Cuad Aten Primaria* 1998; (5):99-103.
16. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs. consentimiento informado. *Rev Cubana Salud Pública* 2006;32(4).
17. Bohaychuk W, Ball G, Laurence G, Sotirov K. Deficiency in informed consent procedures. *Applied Clinical Trials* 1998;7(9):32-41.
18. Organización Panamericana de la Salud. Normas éticas internacionales para investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, D.C: OPS; 1996.
19. Koren G. Ethical framework for observational studies of medicinal drug exposure in pregnancy. *Teratology* 2002;65(4):191-5.
20. Viada González CE, Ballagas Flores C, Blanco López Y. Ética en la investigación con poblaciones especiales. *Rev Cubana Invest Biomed* 2001;20(2):140-9.
21. Amaro Cano M. ¿Qué saben nuestros médicos de la ética en la investigación científica? *Rev Cubana Invest Biomed* 2006;25(3).

Recibido: 5 de noviembre del 2008.

Aprobado: 12 de enero del 2009.

Dr. *Miguel L. Castellanos Arcís*. Facultad de Estomatología "Raúl González Sánchez".  
Hospital Docente Clínicoquirúrgico "General Freyre de Andrade. Ciudad de La  
Habana. Cuba. e-mail: [miguecas@infomed.sld.cu](mailto:miguecas@infomed.sld.cu)

SCIELO *Cuba*