



Comentarios en relación al consentimiento informado en trabajos de investigación biomédicos

A raíz de la presentación de trabajos de investigación a consideración por comités de ética de investigación, me gustaría compartir algunas recomendaciones con respecto al consentimiento informado que debe acompañar a toda investigación realizada con personas. Estas consideraciones fueron fruto de presentaciones realizadas en el marco del Diploma en Ética de la Investigación Biomédica, dictado por el Departamento de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

El «consentimiento informado» es un proceso que se inicia con la invitación de la persona a participar, pero la relación sujeto-investigador implica más que la firma de este papel. Sin embargo, este documento reviste importancia por ser la objetivación de derechos y deberes por ambas partes.

Debe estar escrito en un lenguaje simple, concordante con la realidad socio-económica de la población objetivo. Un paciente beneficiario del sistema público de salud no entenderá los términos «placebo» o «punción». También deben considerarse las modificaciones del lenguaje propias de cada país. La letra debe ser grande para una fácil lectura. Las páginas deben estar numeradas en forma correlativa, señalando la versión y fecha. El documento debe estar firmado por el sujeto, el investigador, y un testigo en caso de necesidad. Debe indicarse una persona de contacto con un número de teléfono accesible, ojalá un teléfono celular ya que la comunicación con hospitales o clínicas es muy errática. También debe indicarse un contacto en caso de que la persona sienta que se están violando sus derechos, generalmente el presidente del comité de ética de investigación correspondiente.

El documento debe ser breve para que resulte interesante su lectura, pero debe incluir todos los elementos pertinentes. Cada ítem debe ir en un párrafo diferente. Se debe incluir:

- Presentación. Mencionar el título del trabajo en forma literal, con una explicación posterior en lenguaje coloquial. Es muy importante plantear el consentimiento como una invitación a participar, que la persona no sienta en ningún caso que se le está presionando para participar.

- Mencionar el nombre del patrocinante si es que lo hay, esto compete a los trabajos generados por la industria farmacéutica. Dentro de este punto se debe transparentar si el investigador está recibiendo un incentivo económico por reclutar a la persona.
- Objetivos
- Procedimiento (s) a realizar
- Duración esperada de la participación en la investigación.
- Sujetos. Explicar los criterios de selección, dónde se reclutarán los pacientes y cuántos pacientes se pretende incluir en total.
- Riesgos para el paciente. Incluir los riesgos conocidos o previsibles, efectos adversos y molestias, en lo posible con la frecuencia esperada. El investigador responsable debe comprometerse a comunicar públicamente los efectos adversos observados, y debe explicar al paciente los procedimientos ante esas situaciones. Por ejemplo, si hay hiperémesis el paciente se hospitalizará para hidratación. En caso que se prevea un riesgo mayor que el mínimo, debe contratarse una póliza de seguro para la persona, válida en el país.
- En pacientes de sexo femenino, mencionar posibles efectos sobre el embarazo.
- Beneficios directos para el paciente. En caso que no existan se debe mencionar explícitamente este hecho. Se deben comunicar también los beneficios potenciales para terceros y/o para el avance en el conocimiento.
- Alternativas de procedimiento y/o tratamiento.
- Si se utiliza placebo se debe explicar en qué consiste.

Con respecto a los resultados, el sujeto tiene derecho a recibir la información. En caso que la persona lo rechace, es deber del investigador comunicarlo cuando esto pudiese afectar a terceros. También debe asegurarse la confidencialidad de los datos, mencionar quiénes tendrán acceso a la información, y garantizar que los datos recolectados no serán utilizados con otros fines que para lo expuesto previamente.

Una situación que genera mucha polémica es el acceso de los pacientes incluidos en el estudio a la terapia experimental si es que esta demuestra ser efectiva, una vez que finalice su participación como sujeto de investigación. Este hecho debe ser mencionado claramente.

El paciente tiene derecho a retirarse en cualquier etapa del estudio, sin que esto modifique su atención de salud.

Los dilemas éticos en investigación pueden parecernos lejanos, ya que es poco frecuente que médicos otorrinolaringólogos participen en protocolos terapéuticos con financiamiento de terceros en Chile. Sin embargo, existe una ley vigente que regula estas actividades y es nuestro deber conocer estos antecedentes.

Dra. Mariela Torrente A.
Comité Editorial
mtorrente@med.uchile.cl

REFERENCIAS

1. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/index.html>. En este sitio se pueden encontrar links a: Informe Belmont, Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki.