

Procedimientos, técnicas y comunicaciones en bioética y psiquiatría

El consentimiento válidamente informado en investigación clínica y pruebas terapéuticas

Tte. Cor. M.C. y M. en B. Alberto Amor Villalpando,* Dr. Porfirio Sánchez Granados**

RESUMEN. Actualmente el consentimiento válidamente informado ha adquirido gran importancia en el mundo bioético, dado que la medicina se ha convertido en una medicina muy intervencionista, tanto para la investigación como para la terapéutica y sobre todo para la investigación clínica y las pruebas terapéuticas. Este consentimiento varía según los principios éticos y valores que regulan no sólo el actuar del médico, sino al paciente y a la sociedad a la que pertenecen.

Este consentimiento tiene validez en tanto tenga la mejor información, total y comprensible en un lenguaje simple que toda persona entienda. Así como, pierde validez cuando presenta vicios del consentimiento tales como privación de la autonomía (discapacitados, pérdida de la libertad, en menores de edad, etc.) así como también cuando existe error, violencia, mala fe y dolo, y también cuando afecta la ley, el orden público y las buenas costumbres.

Palabras clave: consentimiento válidamente informado, vicios del consentimiento.

En el acto biomédico, la información y el consentimiento formó y forma parte muy importante en la relación médico-paciente. Si bien antes el consentimiento subyacía tácitamente aceptado por el paciente en que era un modelo vertical (llamado paternalismo), por las características del entorno de ese tiempo. Además la medicina era poco intervencionista en el estudio y tratamiento del paciente.

* Presidente Honorario Vitalicio de la Asociación Mexicana de Profesores de Pediatría, A.C. Presidente Honorario de la Asociación Mexicana de Profesores de Ética y Bioética A.C. Profesor Titular de la Cátedra de Bioética y Derechos Humanos de la Escuela Médico Militar. Maestría y Diplomado en Bioética. Universidad Anáhuac.
** M.C. Dermatólogo. UNAM. Profesor Asociado de Bioética y Derechos Humanos de la Escuela Médico Militar. Tesorero de las Asociaciones, Mexicana de Bioética, A.C. y de la de Profesores de Ética y Bioética, A.C.

Correspondencia:

Tte. Cor. M.C. y M. en B. Alberto Amor Villalpando. Indianápolis no. 10. Col. Nápoles. México, D.F.

SUMMARY. Nowadays, the well validated consentment has acquired great value in the bioethic world because Medicine has become highly interventionist to the investigation as well as to the therapeutics, much for the clinic investigation and therapeutic testing.

This consentment varies according to the ethic principles and values that regulates not only the physicians behavior but also the patient and the society they belong to.

This consentment is valid as long as it has the best, total and comprehensive information in a simple language that everyone can understand.

It loses validity when there are consentment vices, such as selfautonomy limitation, (discapacitated, liberty loss, underaged or teenagers, etc.) as well as when mistakes, violence, bad faith and bad will exists, or when it affects law, public ordeal and good habits.

Key words: well validated consentment, vicious of consentment.

En el Siglo XX la evolución de la biomedicina se enriqueció debido a la explosión en avances tecnológicos, el acto biomédico se transforma en una medicina sumamente intervencionista, por lo tanto, motivó un cambio en el quehacer clínico del médico, encontramos el consentimiento válidamente informado, muy especialmente en la investigación clínica y pruebas terapéuticas.

Este cambio en la vida moderna ha dado lugar a dos corrientes de pensamiento, una: dependiendo de los principios éticos fundamentales que regulan no sólo el actuar médico sino también a la persona y a la sociedad a la que pertenece. Si se considera que el valor fundamental de la práctica médica es la beneficencia del paciente, la participación del mismo en la toma de decisiones, cabalmente informado no da lugar a conflictos y generalmente da su consentimiento. Si por lo contrario, el respeto a la autonomía del paciente es considerado como valor ético principal, entonces es posible que en algunas circunstancias el paciente tome decisiones que no propicien su bien.

Para que el paciente tome una decisión, es necesario que actúe en forma libre, autónoma y competente. Sin embargo, existen algunas circunstancias que impiden que el paciente sea competente para su actuar, por lo tanto libertad, autonomía y competencia son conceptos que no deben tratarse como absolutos, sino deben particularizarse en cada paciente, por sus limitaciones interactuantes.

De ahí que el significado del consentimiento del paciente a las acciones del médico varían según el caso. No es lo mismo cuando se trata de un procedimiento terapéutico normal, que cuando se incluye al paciente en una investigación clínica.

En este último caso, la situación más controvertida es lo referente a la asignación aleatoria a un tratamiento en los ensayos clínicos controlados.

En la investigación clínica en pacientes, el respeto a su dignidad, incluye por un lado, el respeto por sus derechos y por la persona misma que se somete a la investigación, por otro, el respeto al bienestar general de quien participa en dicha investigación. Es así como el primer aspecto implica la necesidad de facilitar la información que le permita dar su consentimiento por su voluntad en el proyecto. El segundo aspecto señala el bien y su bienestar.

La información es la comunicación pertinente, total y comprensible, en el lenguaje simple que toda persona entienda.

Así, el principio de respeto busca asegurar que cada persona que participe como sujeto de una investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, de las posibles consecuencias a corto y largo plazo, riesgos y de la posibilidad de decidir no participar en la investigación o incluso de retirarse cuando ésta ya se haya iniciado.

Es sabido que una cosa es ser autónomo como persona, y otra ser respetado como tal. Muchos conflictos éticos que surgen en la práctica clínica tienen por origen una falta de respeto por esa autonomía, ya sea por que no se obtiene el consentimiento válidamente informado libre y con conocimiento de causa, porque se produce una intromisión indebida en la vida del sujeto o porque se viola el carácter privado de la información médica relativa a éste. Respetar la autonomía de un individuo es reconocer sus capacidades y perspectivas, incluido su derecho a tener determinadas decisiones. Es además, no obstaculizar sus acciones y decisiones, a menos que atenten contra sí o a terceras personas.

En la investigación clínica con personas, sería ideal que cada candidato a participar en una investigación, poseyera la capacidad intelectual y de reflexión subsecuente para dar su consentimiento con conocimiento de los riesgos, los beneficios y las opciones que tiene a su disposición (principio de opción múltiple). Al mismo tiempo, que esta persona disfrutara de la independencia necesaria para decidir si participa o no en la investigación, sin temores a posteriores represalias.

En los conflictos sobre el consentimiento válidamente informado destacan los planteados por los llamados ensayos clínicos controlados. A veces, las consideraciones éticas y

metodológicas aparecen diametralmente opuestas; sin embargo, es posible que esta contradicción sea sólo aparente.

Para establecer la eficacia y la efectividad de un tratamiento, el mejor diseño experimental disponible es el ensayo clínico controlado. En este, se comparan dos o más alternativas del tratamiento, una de las cuales puede ser, dar un placebo. El tratamiento que un paciente va a recibir se determina mediante un proceso aleatorio y es esto lo que plantea los principales problemas éticos: ¿es necesaria la asignación al azar?, ¿es imprescindible el consentimiento del paciente para participar en estas investigaciones?

La asignación del tratamiento al azar o por sorteo, representa una condición metodológica muy importante, pues es la forma de controlar los efectos de unas variables sobre otras, que son las que se están investigando.

El debate sobre los ensayos clínicos no cuestionan su utilidad o importancia científica sino los aspectos éticos, en la medida en que pueden comprometer el deber del médico o los derechos y el bienestar del paciente.

Para solucionar este dilema, entre progreso de la medicina y el bien del paciente, es necesario adecuar los principios éticos que rigen en la investigación en seres humanos: en primer lugar, hay que proteger ante todo los derechos y el bienestar del paciente, en segundo lugar, que el tratamiento del paciente es más importante que la investigación, y por último que al evaluar diversos tratamientos debe usarse el mejor diseño posible, eliminando maniobras inútiles o perjudiciales y evitando la pérdida de tiempo y recursos.

Para que una persona participe en un ensayo clínico se requiere su consentimiento válidamente informado, que sea competente y se base en la información necesaria para decidir.

La información debe incluir la descripción de la naturaleza del estudio, el propósito, la duración, los procedimientos, los probables riesgos y beneficios, los procedimientos alternativos, cómo se protegerá su confidencialidad, la política de la institución en lo que se refiere a compensaciones, a quién debe recurrir si tiene alguna pregunta o aparecen otros síntomas, el carácter voluntario de su participación y el derecho a retirarse del estudio cuando lo desee.

Investigación clínica en pruebas terapéuticas. Con la actuación diaria del paciente con el clínico, o sea, en su relación médico-paciente, los aspectos del consentimiento válidamente informado cambian, pues, debe haber una justificación, previamente a toda prueba terapéutica, que busque el bien del paciente con dignidad, libertad y autonomía (en forma bilateral médico-paciente).

El conocimiento escrito, en los párrafos anteriores, deberá ser bien comprendido por parte del paciente, de acuerdo con su conocimiento del padecimiento dentro de su medio socio-cultural que incluya sus «tabúes» del proceso de salud enfermedad para el caso concreto. Y tomando también en cuenta los motivos que invalidan el consentimiento como son los vicios del consentimiento, a saber: privación de la autonomía, el error, la violencia y el dolo y mala fe, así como cuando afecta a la ley, el orden público y las buenas costumbres. Situaciones que nulifican la validez del consen-

timiento informado. Todo este entramado debe ser comprendido y funciona jurídicamente como un contrato.

Definición. El consentimiento válidamente informado es un contrato médico-jurídico mediante un proceso de información-comunicación, el sujeto de investigación recibe la información integral de su problema, por su autonomía lo acepta o lo rechaza, sin vicios del consentimiento para su validación y tomando en cuenta el riesgo-beneficio.

Marco jurídico del consentimiento válidamente informado. En la investigación clínica, encontramos aspectos particulares que señala y regula el Reglamento de la Ley General de Salud en el Título Segundo: de los Aspectos Éticos de la Investigación en seres Humanos.

Comprenden desde el Artículo 13 al Artículo 60-81-82, de los cuales en obvio del tiempo citaremos los más importantes:

ART. 13. En toda investigación en la que el ser humano se sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ART. 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio o en otros hechos científicos.

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

IV. Deberán prevalecer siempre las posibilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.

V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

ART. 20. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Lo anteriormente descrito nos permite señalar la perspectiva actual del consentimiento válidamente informado en la inteligencia que por obvio al tiempo nos faltan muchos Artículos que mencionar referentes a este tema que se encuentran en la Ley General de Salud y en el Reglamento respectivo. Asimismo nos permitimos aclarar que el consentimiento válidamente informado es un Contrato que legitima Jurídicamente la investigación Clínica en seres humanos y que uno de los medios para completar este legitimación son las Cartas de Consentimiento Validamente Informado que por ley deberán tenerse por escrito ajustadas a cada caso concreto y cuyos modelos se anexan.

De acuerdo al Artículo 1803 del Código Civil para el Distrito Federal nos indica que el consentimiento válidamente informado puede ser expreso o tácito y se utiliza básicamente en cuatro situaciones marcadas por la Ley Ge-

neral de Salud en lo que respecta a dicho consentimiento y que son: en el caso de la atención biomédica, en caso de trasplante de tejidos, órganos y cadáveres, en la investigación biomédica en seres humanos y por último en lo que corresponde a los aspectos de terapia génica, consejo genético y otros de la Ingeniería Genética.

El consentimiento válidamente informado deberá utilizarse en cualquier momento de los actos médicos y deberá recabarse por escrito en el caso en el que esté implicado un alto riesgo.

El consentimiento válidamente informado es un recurso médico-jurídico extraordinariamente útil para legitimizar el acto biomédico de cualquier naturaleza y que ayuda a evitar la mayoría de las demandas debidas a supuesta responsabilidad médica profesional, como lo demuestran las estadísticas realizadas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Además bioéticamente el consentimiento válidamente informado, ayuda a cumplir con los principios de: vida, beneficencia, justicia, autonomía y confidencialidad, tanto para el médico como para el paciente.

El consentimiento válidamente informado se realizará de manera que el paciente sea enterado a satisfacción completa respecto de la naturaleza técnica y de los alcances del acto biomédico.

El médico está obligado a recabar el consentimiento válidamente informado, no necesariamente por escrito. Si un paciente no está de acuerdo en lo que se le va a hacer o a tratar, no es legítimo ese acto biomédico, y no está legitimado jurídicamente; no es un bien jurídicamente tutelado, ni tampoco es éticamente aceptado, y el enfermo está en su derecho de revocarlo en cualquier momento de la investigación.

Para que exista legitimación jurídica del acto biomédico en la investigación se requieren cuatro condiciones:

1. Que sea un bien jurídicamente tutelado por el Estado, a través de sus leyes, normas, etc.
2. Que no existan daños a un tercero.
3. Que exista consentimiento válidamente informado
4. Que no contravenga al bien común ni a las buenas costumbres.

Referencias

1. Ley General de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud. Materia en Investigación para la Salud. 1993 Edit. Porrúa. pág. 417-23.
2. Lara MC, De La Fuente JR. Sobre el Consentimiento Informado. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana Año 69 Vol. 108 Nos. 5 y 6 May-Jun. 1990 Pág. 439-44.
3. Kuthy Porter J, de la Escosura G. Panorama Bioético en México. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. Año 69 Vol. 108 Nos. 5 y 6 May-Jun. 1990; pág. 556-64.
4. Elio Sgreccia. Manual de Bioética. Edit. Diana Méx. Primera Edición. 1996 Pág. 571-72.
5. Bioética y Derechos Humanos. Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM. Méx. 1992. Documentos El Código de Nuremberg. Numeral Uno. El Consentimiento Voluntario.
6. Declaración de Helsinki 1964. Adoptado por la Asociación Médica Mundial. Helsinki. Finlandia 1964 (Helsinki I 1965 y Helsinki II. Véase Nos. 2, 3a, 3b y 3c).

El consentimiento válidamente informado en investigación clínica y pruebas terapéuticas

Carta de consentimiento válidamente informado en la investigación clínica y pruebas terapéuticas

Ingreso voluntario al protocolo de investigación

Centro de investigación «Pasteur»
Presente

Por este medio y en apoyo en lo previsto en los artículos 80 y 82 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica en investigación solicito mi ingreso voluntario al protocolo de investigación _____ toda vez que pretendo ser atendido en ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» pues padezco _____.

Al efecto autorizo a ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» y su personal para realizar los procedimientos de investigación necesarios que el caso requiera.

Estoy enterado que la investigación médica deberá llevarse a efecto conforme lo dispone la Legislación Sanitaria en materia de investigación clínica para la salud y aplicando los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

Para el caso necesario designo como mi representante legal ante ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» a _____ con domicilio en _____ y quien es mi _____, para efectos de que otorgue ante mi incapacidad las cartas de consentimiento necesarias para continuar la investigación.

PROTESTO LO NECESARIO

Fecha _____

Firma
Nombre
Domicilio
Identificación

TESTIGOS

Nombres:
Parentesco:
Domicilio:
Identificaciones:

Carta de consentimiento válidamente informado en la investigación clínica y pruebas terapéuticas

Carta de alta voluntaria en protocolo de investigación

Centro de investigación «Pasteur»
Presente

Con fecha _____, hospitalizamos a _____, expediente clínico del protocolo número _____ en el servicio de _____, cama _____ de ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» por razón de padecer _____.

Por este medio nos permitimos, con apoyo en lo previsto en el artículo 79, 80, 81 y 82 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica relativos a la investigación clínica en seres humanos del mismo reglamento, solicitar egreso voluntario aún en contra de la voluntad del investigador, toda vez que pretendo continuar la atención médica en _____.

Al efecto designamos responsable al Dr. _____

quien se identifica con cédula profesional número _____

En tal virtud, de conformidad con el precepto señalado, relevamos de toda responsabilidad al CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» y al investigador principal y a su equipo responsable del protocolo.

PROTESTAMOS LO NECESARIO

Fecha _____

Firma:
Nombre:
Parentesco:
Domicilio:
Identificación:

MEDICO RESPONSABLE QUE RECIBE AL PACIENTE

Firma:
Nombre:
Parentesco:
Domicilio:
Segunda identificación:

TESTIGOS

Nombres:
Parentesco:
Domicilio:
Identificaciones:

RECOMENDACIONES: _____

Dr. _____

Carta de consentimiento válidamente informado en la investigación y pruebas terapéuticas

Carta de consentimiento informado para procedimiento médico-quirúrgico.

Centro de investigación «Pasteur»
Presente

Por este medio y con apoyo en lo previsto en los artículos 32, 33, 34, 40, 50, 51, y demás relativos y aplicables de la Ley General de Salud, en relación a lo dispuesto en los artículos 7, 8, 49, 80, 81, 82 y demás relativos y aplicables, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, en este acto vengo a otorgar a ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» mi consentimiento para realizar el procedimiento que se indica a continuación:

CON ANESTESIA:

Estoy debidamente enterado por habérmelo explicado antes de recabar mi consentimiento, que los riesgos del procedimiento antes descrito son los siguientes:

A. QUIRURGICOS

B. Por cuanto hace a la anestesia: _____

C. Otros _____

D. De igual forma estoy enterado que existen riesgos adicionales que pueden presentarse en cualquier momento que son connaturales a cualquier acto en investigación y que no son previsibles.

Estoy enterado de que el procedimiento se llevará a efecto el día _____ de 19____ a las _____ horas en _____ que depende de ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR» y que participarán en dicho procedimiento los siguientes investigadores: _____

así como el personal designado por ese CENTRO DE INVESTIGACION «PASTEUR».

Investigador principal

Paciente en investigación

Se otorga la presente carta de consentimiento válidamente informado en la investigación clínica y pruebas terapéutica, a los _____ días del mes _____ de 19____ por duplicado quedando un ejemplar en el expediente clínico y otro en mi poder.

PROTESTO LO NECESARIO

México, D.F. _____

Firma:
Nombre:
Parentesco:
Domicilio:
Identificación:

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Firma:
Nombre:
Parentesco:
Domicilio:
Segunda identificación:

TESTIGOS

Nombres:
Parentesco:
Domicilios:
Identificaciones: