

ETICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES MEDICAS.

Dr.

Javier Gutiérrez Jaramillo.

Presidente Comité Etica de Investigación.

Clínica Fundación Valle del Lili.

El consentimiento informado busca proteger al participante en la investigación (entiéndase como participantes no solo las personas sujetas a la investigación sino también todos los comprometidos con el proyecto) en su dignidad, en sus derechos y en su bienestar. El Comité de Etica Médica de la Investigación vela porque este principio se cumpla.

CODIGO DE NUREMBERG:

Estos son los principios del CODIGO DE NUREMBERG:

1. El CONSENTIMIENTO INFORMADO es absolutamente esencial.
2. La Investigación debe tener validez científica.
3. Los investigadores calificados deben emplear diseños de investigación apropiados para lograr resultados útiles a la Sociedad.
4. Debe haber una proporcionalidad entre riesgo y beneficio.

Lo ético no es igual a lo legal. Pero cuando se hacen leyes que compaginan con la ética, el camino a seguir no crea conflictos o dilemas. La ética médica busca el bien del paciente y protege sus derechos. Si la ley cumple esos objetivos bienvenida la ley.

La Resolución # 008430 del Ministerio de Salud del 4 de Octubre de 1993 crea las normas sobre la Investigación en seres humanos. Todas las Instituciones que hacen o van a hacer Investigaciones deben contar con un Comité de Etica en Investigación encargado de proteger la dignidad, derechos y bienestar de los pacientes.

La herramienta principal para ejercer estas funciones es a través del Consentimiento Informado Escrito y Verbal.

Los dos consentimientos son complementarios. Cuando se invita a a participar en un trabajo de Investigación se deben “poner las cartas sobre la mesa” para informar a los participantes de que se va hacer , cuál es el fin que se busca con el estudio, cuáles son sus riesgos y cómo se pueden neutralizar. El solo entregar un Documento para que lo firmen no es suficiente. Los Investigadores deben estar prestos a comunicar con sencillez todos los riesgos a que puedan estar sometidos los pacientes, no solo a la iniciación del proyecto sino en todo su curso cuando surjan problemas o dudas en los pacientes. Deben establecerse vías de comunicación fáciles y permanentes. El dar nombres, teléfono o beeper de algunos de los investigadores da más garantías a esta comunicación.

También si se dá el nombre de uno de los miembros del Comité de Etica ayuda a que los pacientes se sientan protegidos en sus derechos.

TRES PRINCIPIOS ETICOS A TENER EN CUENTA (Informe de Belmont 1979):

1. Respeto por las personas.
2. Beneficencia.
3. Justicia.

DECLARACION DE HELSINKI (1964-2000):

- ❖ El bienestar de los sujeto debe anteponerse a los intereses de la Ciencia y de la Sociedad.
- ❖ El Consentimiento debe darse por escrito.
- ❖ Hay que ser precavido si el participante depende del investigador.
- ❖ Los placebos deben darse de manera limitada.
- ❖ Debe haber mayor acceso a los Beneficios.

AUTONOMIA: En todo momento debe respetarse la autonomía del paciente para participar en el estudio.

No se deban ejercer presiones indebidas. El paciente puede retirarse del estudio en el momento que lo considere necesario, y no se debe hacer ninguna restricción a esta acción, ni privar al paciente de futuras atenciones médicas a pesar de su retiro. Toda participación debe ser voluntaria.

RETROALIMENTACION: Se le debe permitir hacer todas la preguntas que quiera hacer, y aún más preguntarle para ver si ha entendido bien los riesgos a que pueda estar sometido. Debe gastarse un buen tiempo para esta tarea y no hacerlo a la carrera.

RIESGOS EN LAS INVESTIGACIONES:

Investigaciones sin riesgo: Los estudios retrospectivos como revisión de historias clínicas, procedimientos ya hechos, encuestas no ofrecen en general ningún riesgo para la vida del paciente. Sin embargo siempre se debe preguntar en que pueden afectar a los pacientes esas revisiones. Siempre hay que guardar la confidencialidad de esas informaciones que puedan afectar en alguna u otra forma la dignidad de las personas.

Investigaciones con riesgo mínimo: Generalmente se presentan en estudios prospectivos, por ejemplo para el estudio de tolerancia de drogas ya aprobadas. La simple punción venosa para toma de muestras de sangre, debe ser explicada con posibles complicaciones. Los riesgos a correr deben ser consignados en términos sencillos, describiéndolos aunque vayan a ser muy raros. Y si se llegan a presentar debe el paciente saber cómo se van a controlar.

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Deben ser claramente especificados los riesgos, y qué vigilancia se va a hacer sobre ellos y las medidas para controlarlos. Investigaciones en las cuales los riesgos sean mayores que los beneficios, deben ser aprobadas por unanimidad por el Comité de Ética en Investigación o posiblemente no ser aprobadas. Si hay una investigación con riesgos mayores, y es aprobado el Consentimiento Informado, debe hacerse un seguimiento periódico informando de todos los eventos adversos que vayan sucediendo al Comité de Investigaciones y al Comité de Ética. Este último tendrá la potestad de suspender la Investigación en cualquier momento si lo considera necesario, si está afectando seriamente la salud y bienestar de los participantes.

Metodología Científica: Antes que el consentimiento informado pase al Comité de Ética, el Comité de Investigaciones debe analizar la justificación del proyecto y toda su metodología científica para su aprobación. Es conveniente conocer ojalá por escrito las observaciones que hizo el Comité de Investigaciones.

Con esa información posteriormente pasará al Comité de Ética de la Investigación, el cual sin dejar de considerar la Metodología Científica y los procedimientos del trabajo de Investigación analizará el Consentimiento Informado para que cumpla todos los requisitos que protejan al paciente. Sin la aprobación de este Comité no se podrá hacer el proyecto.

CONFIDENCIALIDAD : Los pacientes deben tener la garantía de que los datos obtenidos, deben tener la reserva necesaria que no afecte la confidencialidad. Algunos trabajos pueden necesitar estudios de SIDA, para los cuales se necesita Consentimiento aparte del paciente respectivo, dándole a él la seguridad de que sus resultados serán protegidos bajo códigos especiales.

SITUACIONES ESPECIALES:

Investigación en Niños: se requiere la aprobación del Consentimiento de los que ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor.

Pacientes discapacitados: se aplica lo anterior.

Pacientes con problemas psiquiátricos o neurológicos: Deben ser valorados por el Psiquiatra y el Neurólogo.

Si el paciente está deprimido, debe tener valoración psiquiátrica para valorar su autonomía en la toma de las decisiones.

Grupos subordinados: Ejército, policía, escuelas etc. Se recomienda el nombramiento de un representante de ellos para participar en el Comité de Ética buscando siempre respetar los valores morales, culturales, sociales del grupo. El Comité debe ser muy celoso en proteger los derechos de los participantes de grupos llamados vulnerables.

INDEPENDENCIA DEL COMITÉ: El Comité actuará siempre independiente en todas sus decisiones, sin presiones de ninguna clase políticas, institucionales, profesionales o de mercadeo buscando siempre proteger a los participantes que se expongan a algún riesgo durante la investigación. Su acción no debe ser tomada como un obstáculo a la investigación sino como un apoyo a la misma. Buscará un consenso en sus decisiones. Si este consenso no se logra obtener, se puede acudir al Comité de Etica Médica en pleno de la Institución. Los Consentimientos deben ser corregidos de acuerdo a las sugerencias. El Comité puede citar al Investigador o Investigadores para completar información. También pueden citarse a asesores, de acuerdo a los proyectos y a los interrogantes planteados.

CONFORMACION COMITÉ:

No hay una reglamentación clara sobre las conformaciones del Comité de Etica de Investigación. El Comité de Etica nuestro conformó un Comité ad hoc de tres miembros dos de ellos no médicos y representantes de la Comunidad, uno de ellos sin ninguna dependencia con la Institución. Este Comité fue aprobado por la Dirección de la Clínica.

Consideramos conveniente esta elección porque pueden ayudar a tomar decisiones más justas y protectoras en la revisión del Consentimiento Informado, especialmente en que sea sencillo y entendible. Además van a enriquecer las discusiones sobre los posibles riesgos y vulnerabilidad de los derechos de los participantes.

El CIEIH (Comité de Etica de Investigaciones en Humanos) del CIEIM tiene unas normas muy completas sobre como deben funcionar los Comités de Etica de Investigación y como los Investigadores deben cumplir los requisitos para que sus trabajos cumplan los principios éticos de la Investigación en Humanos. Se recomienda a todos su lectura.

Un modelo de preguntas de los evaluadores al proyecto puede ser la siguiente:

- ❖ Describe claramente los procedimientos a los que estarán sometidos los participantes? SI NO
- ❖ Los investigadores identifican claramente los riesgos?
- ❖ El Consentimiento Informado está escrito con palabras sencillas que entienda el paciente?
- ❖ Hay oportunidad de Comunicación verbal con los Investigadores para aclarar dudas?
- ❖ Hay vigilancia y precauciones para minimizar riesgos?
- ❖ Hay garantías para manejar oportunamente las complicaciones?
- ❖ La participación es voluntaria?
- ❖ Se respeta la autonomía, dignidad y derechos del participante con la libertad de retirarse del estudio en el momento que lo desee?
- ❖ Se respeta la confidencialidad de los resultados?

REFERENCIAS:

1. Taller de Actualización en normas y procedimientos de los Comités Colombianos de Etica de Investigación Biomédica. Universidad del Valle. CIEIM Noviembre 24 2003.
2. Resolución # 008430 4 Octubre 1993. Ministerio de Salud.
3. Manual de Procedimientos: CIEIH Comité de Etica de Investigación en Humanos. Febrero 2001.