

# ¿A quién protege el Consentimiento Informado?

**Robert T. Hall, Ph. D.**

**Unidad de Bioética - Filosofía,**

**Universidad Autónoma de Querétaro**

# **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos ONU**

La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.

# Ley General de Salud de México

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.

# Códigos Internacionales

Declaración de Helsinki (2013)

Asociación Médica Mundial (AMM)

Pautas de CIOMS (2016)

Council for International  
Organizations of Medical Sciences  
(OMS, UNESCO)

# Consentimiento Informado

1. Capacidad del participante
2. Ausencia de Coacción
3. Información

# Criterios funcionales: Capacidad

## El participante

- (1) puede entender los hechos,
- (2) puede apreciar las consecuencias de su decisión,
- (3) puede formular una decisión con respecto a sus valores, deseos y objetivos

## Información para decidir

- Explicación de la investigación
- Los procedimientos
- Los riesgos y los beneficios
- Confidencialidad de información
- Derecho para abandonar el estudio
- Indemnización

# Experiencia IRB (EEUU)

Consentimiento Informado  
Documento

Requisitos del “Common Rule”  
Toda información

# Problemas

- Documentos Complicados
- Lenguaje Técnico
- Formulario legal
- Testigos

# Pregunta

**¿A quién protege el  
Consentimiento Informado?**

# Pautas de CIOMS (2002)

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

1. xxxxx
2. xxxxx

# Pautas de CIOMS (2002)

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

27 Puntos

# Revisión FDA

Un breve formulario de consentimiento por escrito que indica que los elementos del consentimiento informado requeridos por la ley se han presentado de forma oral. ... Cuando se utiliza este método, debe haber un testigo de la presentación oral. Asimismo, el IRB tiene que aprobar un resumen escrito de lo que se comunica al participante....

# Solución:

Consentimiento como proceso

- Explicación oral
- Contenido revisado por Comité
- Discusión
- Formulario Breve

# Ciencias Sociales

Protocolo: Relaciones Medico-Paciente

Beca Fulbright (EUA) 2001-2

# Revisión -- Regla Común

Revisiones Propuestas del Regla Común para la  
Protección de Sujetos Humanos en las  
Comportamiento y Ciencias Sociales.

(Proposed Revisions to the Common Rule for the  
Protection of Human Subjects in the  
Behavioral and Social Sciences.)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK217969/>

# Reforma de la Regla Común

"En las décadas posteriores a la promulgación de los reglamentos para la investigación en sujetos humanos, ha habido una gran confusión acerca de los requisitos para el consentimiento informado en el contexto de las ciencias sociales y de comportamiento y sobre la cantidad de flexibilidad es admisible en el proceso de obtención de consentimiento informado."

# Problemas

Piensan que aprobación no es necesaria para investigación social

¿Cuáles estudios requieren revisión?

- Historia
- Periodismo
- Educación
- Sondeos públicos

# Reforma de la Regla Común

- Flexibility and Inclusion of Protocol-Relevant Elements of Informed Consent Is Essential for Social and Behavioral Research
- Emphasizing Process over Documentation

# Recommendation:

Eliminar la sugerencia que el consentimiento informado por escrito es la norma. Incluir otras formas que permitan el consentimiento informado por medios no escritos cuando sea apropiado, sin que se requiera la autorización de un Comité.

# Reforma de las Pautas CIOMS

Están en revisión las Pautas de CIOMS para darse cuenta de:

- Proceso de consentimiento
- Consentimiento oral
- Documentos recomendados
- Estudios con decepción de los participantes
- Observación sin consentimiento

# Estudios con riesgos mínimos

- Se deben determinar estos “exentos” de revisión
- Determinación por comité o una persona designada
- Carta de exención

# Datos de-identificados

Información pública o publicada

Bases de datos médicos de-  
identificados

➤ Bio-bancos de información genética

# Riesgo de daño por información

Individuos

Comunidades

↗ Havasupai

# **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos ONU**

En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión.

# Estudios con alumnos

Universidad del País Vasco

“ Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación”

# Observación en público

Cuál es un lugar público

Observación oculto

