

ASPECTOS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: TÓPICO FUNDAMENTAL EN LA INVESTIGACIÓN A LO LARGO DE LA HISTORIA

ETHICAL ASPECTS OF INFORMED CONSENT: FUNDAMENTAL TOPIC OF
RESEARCH THROUGHOUT HISTORY

Artículo recibido 23 agosto 2016. Aceptado en versión corregida el 24 abril 2017

María Jose Hernández

Estudiante Escuela de Enfermería Pontificia Universidad Católica de Chile.

Evelyn Iriarte

Enfermera Clínica Vespucio, Estudiante de Magíster en Enfermería Pontificia Universidad Católica de Chile.

Fernanda Piña

Enfermera, Hospital Josefina Martínez Chile.

Camila Valdés

Enfermera, Instructor Adjunto, Escuela de Enfermería Pontificia Universidad Católica de Chile, Estudiante de Magíster en Enfermería Pontificia Universidad Católica de Chile

RESUMEN

Las vulneraciones de los derechos humanos a lo largo de la historia desarrollaron las directrices éticas de la investigación científica. Objetivo: Reflexionar sobre los aspectos y principios éticos involucrados, características y principales conflictos actuales relacionados con el proceso del consentimiento informado (CI). Resultados: Los resultados principales dejaron a la luz los principales conflictos al llevar a cabo investigaciones con poblaciones vulnerables, así como también las barreras asociadas a la aplicación y comprensión del proceso de CI. Conclusión: La violación de derechos en seres humanos para la investigación dio pie a la creación del CI como medida ética y legal a quienes participan en ella, cuidando especialmente a poblaciones más vulnerables. Además la incorporación de esta temática a la formación de profesionales permitió defender los derechos de los participantes e impedir que actos crueles vuelvan a ocurrir.

Palabras clave: Consentimiento informado; ética en investigación; población vulnerable; conflicto de interés; enfermería.

ABSTRACT

Violations of human rights throughout history developed ethical guidelines for scientific research. Aim: Reflection on the aspects and ethical principles involved, main characteristics and current conflicts related to the process of informed consent (IC).

Results: The main results show what were the main conflicts in conducting research with vulnerable populations, as well as the barriers associated with the application and understanding of IC process. Conclusion: violation of human rights for research gave rise to the creation of CI as an ethical and legal measure to those involved in it, especially caring for vulnerable populations. In addition, the incorporation of this subject to the training of professionals allowed to defend the rights of the participants and to prevent cruel acts from happening again.

Keywords: Informed consent; research ethics; vulnerable; conflict of interest; nursing.

DOI UC: 10.7764/Horiz_Enferm.28.1.61

INTRODUCCIÓN

Las vulneraciones de los derechos humanos (DD.HH.) a lo largo de la historia han desarrollado las directrices de la investigación científica. La protección de los DD.HH. se vuelve esencial en el creciente interés de promover la investigación¹ siendo los aspectos éticos una de las temáticas que la comunidad científica mantiene en el debate internacional, por lo que hace necesario a los investigadores y profesionales de la salud resguardar los principios éticos fundamentales que rigen su quehacer¹. Estos principios son el respeto a la vida o también llamado anhelo de una vida realizada, autonomía, no maleficencia, la beneficencia y la justicia².

Es por esto que el objetivo de esta revisión es reflexionar respecto a los aspectos éticos involucrados, características y principales conflictos actuales relacionados con el proceso del consentimiento informado.

RESULTADOS

Definición del Consentimiento Informado

El concepto de Consentimiento Informado (CI) fue definido por el Colegio Médico Americano (1984) en el Manual de Ética como una explicación en donde el paciente mentalmente competente se le solicita la aprobación para ser sometido a un procedimiento terapéutico mediante un balance entre los efectos, riesgo y beneficios. La información entregada al paciente debe ser comprensible, no sesgada y su colaboración deber ser sin coerción con el fin de respetar los principios éticos fundamentales³.

Actualmente este no solo tiene implicancias a nivel asistencial, sino que también en la investigación ya que forma parte de aspectos legales y éticos necesarios para su desarrollo, de esta forma aseguran la protección de los derechos y deberes de los participantes⁴.

Origen y principios éticos involucrados en la aplicación del Consentimiento Informado.

A lo largo de la historia han ocurrido situaciones de vulneración de los derechos humanos que han orientado los principios con los cuales se rige actualmente. Entre los eventos más recordados se encuentra el estudio

de Walter Reed (1900) quien en su intento de demostrar la transmisión de la fiebre amarilla expuso al mosquito a personal del ejército resultando fallecido algunos de sus participantes⁵. Cabe mencionar los abusos en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial ⁶, en el colegio de Willowbrook (1956) en donde niños con retraso mental fueron inyectados con el virus de la hepatitis, el Hospital Judío de enfermedades crónicas (1963) donde se inyectaron células cancerosas⁶ y el caso de Estudio de Tuskegee (1932- 1972) cuando a los afroamericanos se les negó el acceso a tratamiento de la sífilis con el fin de observar su progresión natural⁷.

Dichas situaciones han formado las directrices y los principios con los cuales se sustenta la investigación. La primera de ellas fue el Código de Nüremberg en 1947 en donde se condenó a los médicos de los campos de concentración Nazi, siendo considerado, según Shuster, el documento más importante en la historia. Este código llevó posteriormente a la declaración de Helsinki en el año 1964, desarrollado por la Asociación Médica Mundial. Dicha declaración define el significado de la investigación en seres humanos, los principios básicos para la investigación y las obligaciones de los investigadores^{6,7}.

Años después, en 1979 y tras resultado de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de la Investigación Biomédica y Conductual, por el caso de Willowbrook y Tuskegee, se desarrolló el informe Belmont orientado a complementar y expandir

los principios de la declaración de Helsinki, definiendo las normas internacionales CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)⁸.

La investigación en salud, como proceso social que produce conocimiento generalizable y renueva las disciplinas intelectuales⁸, debe resguardar los principios éticos fundamentales desarrollados a lo largo de la historia de la ética. Es por esto que el uso del CI se vuelve un requisito indispensable en la atención de personas⁹. El propósito de este es asegurar la decisión autónoma de la persona que se invita a participar de una investigación¹, rompiendo la estructura paternalista de la relación médico-paciente en la toma de decisión⁹ y dando valor a las opiniones y elección de las personas, destacando que hay casos en que las personas no son capaces de tomar sus propias decisiones¹⁰.

El segundo principio ético involucrado es la beneficencia, definido como el acto de procurar el bienestar de un individuo¹⁰, el cual se manifiesta en la declaración de Helsinki como el “deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano”¹. El investigador tiene además el deber moral de estar en conocimiento de los posibles daños físicos o psíquicos, evitar las malas praxis y ser responsable de las consecuencias de las decisiones ético clínicas y el no abandono del paciente.² Lo anterior deriva en el principio ético de la No maleficencia, el cual tiene un peso mayor sobre la toma de decisión

autónoma⁹ debido a las posibles vulneraciones en la toma de esta.

Cada país cuenta con “requisitos éticos, legales y jurídicos propios para la investigación de los seres humanos”, siendo responsabilidad del investigador conocerlos¹¹ y resguardar la equidad del principio de Justicia⁸. El anterior contribuye a la generación de políticas públicas en situaciones epidemiológicas con los resultados de la investigación⁹.

En Chile la ley 20.584, Ley de Derechos y Deberes del paciente, promulgada el 2012, tiene por objetivo regular los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, enfocada a prestadores públicos o privados. El párrafo 6 de dicha Ley es determinante la obligatoriedad del profesional a entregar la información adecuada y la voluntariedad no sólo de la invitación a investigaciones sino la aceptación de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, siendo requisito que se encuentre por escrito la aceptación o rechazo de esta¹².

Características y elementos claves a ser incluidos en un CI

El proceso de CI cuenta con diversas características y elementos. Se requieren cuatro elementos claves: la información necesaria debe ajustarse a las particularidades de cada participante del estudio; donde el lenguaje corresponda a la formación de cada persona; capacidad para consentir; y voluntariedad¹³. En relación a lo anterior, dichos elementos deben ser considerados al momento de realizar el

documento escrito. Respecto a esto, para una misma investigación puede haber distintos consentimientos, a pesar de que las personas sean sometidas al mismo procedimiento o investigación¹³. Asimismo, para un adecuado CI deben considerarse su divulgación¹⁴, motivación por participar¹⁴, comprensión (considerar métodos que produzcan mejoras para la comprensión¹⁵ y el lenguaje a utilizar, la edad y el nivel educacional¹⁴) y voluntariedad¹⁶. En relación a lo anterior, es importante el conocimiento que se tiene en relación a que el consentimiento es voluntario. Los sujetos de investigación pueden no ser conscientes de que ellos pueden retirarse y continuar recibiendo el mejor tratamiento posible¹⁴.

En cuanto a las características del proceso propiamente tal, un CI cuenta con una serie de pasos, los cuales varían según la institución que lo revisará y los investigadores. En primer lugar, se buscan los posibles participantes, donde el encargado frecuentemente es una persona que no participa de la investigación. Este debe informar sobre el proyecto y dar la información necesaria para poder contactar al investigador o coordinador¹⁶. En las visitas posteriores se describe el estudio, se aclaran dudas y se señalan los riesgos y beneficios del estudio en detalle, por lo que debe considerarse un proceso de diálogo bidireccional¹⁷. Además, se debe poner en énfasis que es un proceso de carácter voluntario y se asegura la confidencialidad de los datos¹³. La entrevista finaliza con el investigador

dejándole el documento de consentimiento informado para que el sujeto lo revise y proceda a firmarlo¹⁶.

Sumado a lo anterior, el CI implica que el investigador sea capaz de adaptarse a ciertas condiciones del participante, como la cultura, edad y nivel de comprensión¹⁸. En cuanto a esto dos elementos son esenciales para obtener el CI¹⁸: Uno, la habilidad para comunicarse efectivamente con los participantes y los miembros de la comunidad. Dos, un suficiente y sólido entendimiento de las creencias y valores culturales de la comunidad, incluyendo la sensibilidad a las variaciones intragrupal¹⁸.

La redacción del CI debe facilitar lo anterior mencionado, por lo que los elementos mínimos que debe incluir son¹⁰: título de la investigación, fecha del consentimiento, invitación a participar y voluntariedad, objetivo del estudio, metodología utilizada, intervención a realizarse, fecha en que se llevará a cabo, beneficios derivados del estudio, incomodidades y riesgo derivados, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles, carácter voluntario de su participación, confidencialidad de los datos, compensación económica, nombre del investigador responsable del estudio y modo de comunicarse con él; finalmente, nombre y firma del participante.

El 24 de octubre de 2014, la Oficina Federal de Protección de Investigación Humanos (OHRP) publicó directrices para aclarar sus políticas con respecto a la evaluación y divulgación de los riesgos en la

investigación de efectividad comparativa (CER)¹⁷.

Dentro de estas directrices se establece que los posibles participantes deben ser informados del riesgo, en particular a los que puedan estar expuestos cuando rechazan o aprueban participar del estudio mediante un balance de riesgos y beneficios. Lo anterior derivado de estudios que demuestran que las familias y los propios usuarios son incapaces de comprender estos puntos ni la metodología que se utilizará para ser del grupo control o caso (aleatorización). Finalmente, el documento forma parte de un texto legal para los involucrados en la investigación¹⁷.

El concepto de riesgo en la investigación

El fundamento ético de la investigación en EE.UU. se basa en el Informe Belmont y en la Política federal de protección humana¹⁹.

El primero busca definir la naturaleza, la probabilidad y la magnitud de un determinado riesgo con el fin de juzgar la posibilidad de daño o beneficios de la investigación, y así, concluir si son justificables en su ejecución. El segundo también evalúa el riesgo de los proyectos de investigación teniendo en cuenta únicamente los riesgos y los beneficios que pueden derivarse de esta¹⁹.

La OHRP hace caso omiso a estas consideraciones y establece que el tratamiento que recibe un sujeto, y por tanto los riesgos a los que están expuestos, son diferentes si no se hubieran expuesto al estudio¹⁹.

Los riesgos que resultan de una diferencia de trato, serían los riesgos derivados de la participación en el estudio de investigación. La OHRP comete dos errores de razonamiento, pues en primer lugar no distingue el "riesgo" del "daño" siendo el riesgo la posibilidad de que ocurra daño. Este se determina de manera prospectiva como una estimación probabilística de algún daño en particular. Su segundo error es asumir que cualquier cambio en el tratamiento en estudio pueda llevar a un riesgo previsible de daño ya que puede conducir a beneficios, o puede conducir a resultados idénticos; esta afirmación es cierta sólo si la asignación preexistente de terapias es la distribución ideal de las terapias¹⁹.

Principales conflictos relacionados al proceso de CI

Existen diferentes conflictos en los procesos de investigación. Uno de los principales es la imposibilidad del sujeto de hacer uso del principio de autonomía ya sea por motivos de incompetencia en la toma de decisión⁹ o la eventual aparición de situaciones de emergencia en las cuales las personas pueden no estar en condiciones de consentir²⁰. Es más, aun cuando haya alguna persona cercana presente, el tiempo requerido para que se genere un debate amplio y reflexivo sobre el consentimiento puede no ser compatible con el marco de tiempo para el manejo de un cuadro agudo²⁰.

En relación a lo anterior, en el año 1995 la Food and Drug Administration (FDA) aprobó las guías para la investigación usadas para la

excepción del consentimiento informado en situaciones de emergencia¹⁸. Asimismo, se señala que "bajo ciertas condiciones, los investigadores pueden pedir una revisión de la junta institucional (en inglés Institutional Review Board [IRB]) para prescindir del uso de consentimiento informado"²¹.

El año 2002 Barata establece otros seis aspectos éticos que son controversiales al minuto de participar en una investigación: validez en el tiempo del CI²², lenguaje utilizado en el CI²¹, tipo de comunicación (verbal/escrita) y extensión del CI²², participación de minorías étnicas²², miedo de los efectos y la capacidad de comprender el CI²².

En esto último se ejemplifica con estudios que demuestran que hay poblaciones que no son capaces de cumplir los criterios de autonomía, conciencia y voluntariedad. Esto impide la comprensión de los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar. A estos grupos se le conocen como vulnerables según la Declaración de Helsinki (1964) que reconoce entre estos a: menores de edad, presos, mujeres embarazadas, fetos o adultos física o mentalmente incapaces de dar su consentimiento, así como también a alumnos del área por las relaciones de poder entre investigador/profesor y estudiante¹⁰.

A continuación, se describirán algunos ejemplos que transgreden los principios éticos fundamentales de la autonomía, beneficencia y justicia

debido al inadecuado manejo de poblaciones vulnerables:

Alteraciones cognitivas

En el año 2014 Morris estudió la aplicación del CI en personas con psicosis, un tema complejo debido a que estos son síntomas y no siempre son identificados a tiempo para ser diagnosticadas, en su mayoría, como esquizofrenia. Por lo que también se debe resguardar la capacidad de estos en la toma de decisiones. La autora propone como una necesidad utilizar herramientas que establezcan objetivamente el nivel de comprensión del documento a asentir en estas personas²³.

Estudios demuestran que entre el 28-40% personas con esquizofrenia son competentes para aceptar o rechazar un CI según el Semi-structured Inventory for Competence Assessment. Sin embargo, sólo el 18% de estos fue firmado también por un tutor que avalara la respuesta del involucrado²². En relación a lo anterior, se requieren esfuerzos y estrategias adicionales para determinar el real entendimiento de los riesgos y beneficios, responsabilidades, compensaciones, costos, entre otros²².

Baja literacidad

La evidencia indica que los participantes en la investigación a menudo no entienden completamente los estudios para los que se han ofrecido como voluntarios. En una revisión realizada en el año 2014 se evaluó el proceso de obtención del CI para la investigación y la comprensión y satisfacción de los participantes con la

investigación²³. La mayoría (78%) de las herramientas utilizadas por el investigador para evaluar la comprensión de los participantes, no evaluaron la literacidad de estos (74%) o el nivel de lectura del formulario de consentimiento (89%). Además, se halló que los participantes no tenían conocimiento básico de los elementos de investigación: asignación al azar, placebo, riesgos, y la errónea idea terapéutica²⁴.

Bajo esta premisa, es que Tamariz el año 2012 realizó una revisión sistemática buscando estrategias y resultados que permitieran favorecer la literacidad para la comprensión de este. El estudio demostró que hay poblaciones en desventaja en este aspecto; como grupos étnicos, personas de edad avanzada (mayores de 61 años) y con bajo nivel educacional (menos de ocho años) en los cuales es necesario reforzar mecanismos que faciliten la comprensión del documento. La más propicia y con mejores resultados fue el explicar persona a persona o “teach-back” / “teach to goal” aumentando de un 33% al 90% la comprensión. Mientras que de forma menos significativa impactó el uso de herramientas computacionales (mejora de un 25% a 30%). Lo anterior coincide con lo propuesto por Sack el año 2014 que incluye el uso de lenguaje análogo para la comprensión de estos^{17,25}. Sin embargo, los resultados son poco representativos ya que sus principales limitantes son los escasos estudios que se dedican a analizar este tema con una adecuada metodología.

Mujeres Embarazadas

En 2014 Rusell publicó un estudio que tenía como objetivo obtener los puntos de vista de las parturientas sobre la idoneidad, necesidad y el momento de su consentimiento para dicha investigación respecto al uso de analgesia espinal continua versus analgesia epidural repetida después de la punción epidural de mujeres en trabajo de parto. Él justificó el hecho de no entregar un CI basado en la capacidad de las mujeres y las dificultades prácticas para garantizar un proceso de consentimiento, motivo por el cual se solicitó el CI para el uso de los datos de la mujer en "un momento conveniente" después de que estuviera cómoda y le entregarán su bebé. Si bien esta última medida reduce el daño causado por la violación de la autonomía, al darles la oportunidad de eliminar sus datos, no niega el hecho de que habían sido reclutados para su inclusión en un ensayo clínico sin su conocimiento²⁶.

En base a este debate ético, George buscó por medio de su estudio obtener los puntos de vista de las parturientas sobre la idoneidad, necesidad y el momento de su consentimiento para dicha investigación durante el parto. Para esto, entrevistó a 100 mujeres nulíparas que se encontraban en su tercer trimestre de gestación en una clínica prenatal luego de su control con el obstetra. Se explicó el procedimiento a realizar y efectos adversos. Luego, se les pidió que calificaran la aceptabilidad de las diversas opciones para el proceso de CI

en un estudio de punción epidural accidental durante el parto utilizando una puntuación de 1 (inaceptable) a 10 (ideal). Como resultado el consentimiento prenatal se anotó como el más aceptable junto al consentimiento en la solicitud de la analgesia epidural, mientras que el consentimiento después de punción dural accidental (pero antes del tratamiento) fue el menos aceptable²⁵. Se concluye que es importante que el debate referente al CI involucren a los actores primarios, revelando una variación considerable en sus puntos de vista y en las preferencias que deben ser considerados en el diseño, o al participar en proyectos de investigación²⁵.

Investigaciones con embriones humanos

Sobre el embrión humano y la investigación con gametos, el investigador debe demostrar que no existe una metodología adecuada, pero que el estudio permitirá obtener importantes datos científicos o clínicos. Para lo anterior debe plantearse que el número de gametos o embriones utilizado será el mínimo necesario y que los donantes tendrán el menor riesgo posible.²⁷ Es obligatorio para el investigador obtener la aprobación del Institutional Board Review (IRB) para el proyecto de investigación y el CI de cada donante²⁷.

En el campo de la reproducción asistida podrían ser estudiados: ovocitos, espermatozoides, embriones no viables/anormales, embriones anormalmente fertilizados que no serán

implantados, embriones frescos o congelados normales donados por pacientes de fecundación in vitro que ya no desean utilizar los embriones con fines reproductivos, tejido ovárico y testicular, o gametos obtenidos para generar embriones para la investigación que nunca tuvieron la intención de ser implantados. El CI para su uso en la investigación debe obtenerse de cada donante de la célula o tejido antes de cualquier actividad de investigación llevada a cabo. El CI protege a los donantes y los investigadores, promueve la claridad acerca de los planes de investigación, entrega afirmaciones precisas acerca de los beneficios y métodos destinados²⁷.

Se debe dejar claro que no serán utilizados para el tratamiento de fertilidad, pero que no serán utilizados sólo para la investigación. Los donantes deben ser informados de que las células o tejidos que donan pueden producir un valor comercial y que las células podrían ser destruidas en el proceso de investigación si no se utilizan²⁶.

Culturas y sociedades de bajos ingresos socioeconómicos.

El acceso a las atenciones médicas no es equitativo en todos los países, es por esto que lugares de África como Burkina Faso, Gambia, Ruanda, Etiopía, la República del Congo y Benin, participan ocasionalmente de investigaciones. Estos países por lo general, participan más allá de las implicancias éticas, por el hecho de poder acceder de forma gratuita o de mejor calidad a ciertas prestaciones de salud. Sin embargo, la vulnerabilidad de

dichas poblaciones está condicionada por su pobreza y exclusión social²⁸. Un ejemplo de lo anterior es en un estudio realizado en Burkina Faso, el cual revela que la mayoría de los padres que decidieron participar en estudios sobre malaria para niños tomaron la decisión por la posibilidad de acceder al tratamiento de forma gratuita y de calidad²⁸. Esto además se da en otros contextos y ensayos clínicos realizados en África. Otro ejemplo fue un estudio de planificación familiar en Ruanda, donde las mujeres se ofrecían a participar con el propósito de acceder a la detección del cáncer de cuello uterino, a las pruebas y tratamiento gratuito para las infecciones de transmisión sexual²⁸.

Instituciones de investigación de Asia Sudoriental, África y América Latina, están interesados en desarrollar políticas de investigación para poblaciones vulnerables, compatibles con las normas éticas y metodologías apropiadas²⁷. Se debe sensibilizar a la comunidad para explicar de forma clara los objetivos y resultados de los estudios. Pese a lo anterior, las madres siguen buscando activamente la participación de sus hijos en estudios de investigación, viéndolo como la única alternativa presente para obtener beneficios en salud. La pobreza de la población y su exclusión social no deben ser motivo para la falta de acceso a los servicios médicos y por lo tanto se debe luchar por una equidad en salud entre el riesgo de explotación y la relevancia de la investigación llevada a cabo en estas poblaciones²⁸.

Barreras para la aplicación del Consentimiento Informado

Riden en 2012 realizó una revisión de experiencias con poblaciones vulnerables en centros de salud comunitarios (CSC). El objetivo de su estudio fue describir los temas relacionados con las barreras en el reclutamiento de diversas poblaciones en la investigación de los servicios, describir los factores facilitadores y estrategias utilizadas para hacer frente a estos retos en el contexto de la reforma de salud en Massachusetts. En dicho estudio se reclutaron 1.200 pacientes, mujeres de bajos ingresos, de diversos orígenes étnicos y raciales.

Tras la realización de entrevistas con los miembros del personal de los CSC, directores y administrativos involucrados en el reclutamiento se describió que los principales desafíos del personal fueron: la dificultad de transmitir un nivel apropiado de riesgo para las pacientes y la poca respuesta a los llamados telefónicos para contactarlas. Además, se planteó como problemática la complejidad en el lenguaje, cultura y la alfabetización en la interacción con los pacientes. Finalmente, se concluyó que parte de las estrategias para superar esto es mejorar los esfuerzos para llegar a las poblaciones móviles, mejorar el formulario del CI en cuanto a la claridad hacia los participantes. Asimismo, la oportunidad en acceder a la información de los pacientes en los CSC contribuye a mejorar los reportes en investigación²⁹.

CONCLUSIÓN

A partir de lo revisado se concluye que el CI es parte de la historia de la humanidad y de la ciencia por su nacimiento a raíz de la vulneración a los derechos humanos que ha sido expuesta durante décadas en mano de investigadores. Su validez debe mantener un diálogo constante entre el investigador y los participantes, entendiéndose como un proceso transversal durante toda la investigación.

Es necesario considerar el carácter relevante del CI para una investigación y la manera en la cual la información se debe dar a conocer a los participantes de un determinado estudio. Además, se debe poner especial atención al contexto en el que se realizará el estudio y en la amplia gama de variables que puedan afectar al participante en su decisión. Debido a lo anterior, se hace preciso elaborar un CI acorde y de fácil entendimiento, para lograr así una comprensión global por parte del participante.

Pese a que el CI forma parte de los principios éticos a la hora de investigar y se ha comprobado su importancia, Cañete describe que aún hay estudios en Pakistán que demuestran que hay limitantes para la ejecución del CI en procedimientos hospitalarios y que la adherencia a estos principios es inadecuado¹. Ravinetto también describe cómo en África su aplicación es casi nula por la necesidad en atención médica de toda la población²⁸.

Junto con lo anterior, es que se deben tener claras las situaciones

proclives a causar un dilema ético para así abordarlas de manera global teniendo en consideración los factores que pudiesen afectar la decisión del participante y así resguardar sus derechos.

REFERENCIAS

1. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioeth.* 2012; 18(1):121-127.
2. León Correa FJ. Fundamentos y principios de bioética clínica, institucional y social. *Acta bioeth.* 2009; 15(1):70-78.
3. Simón, P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin.* 1992; 100(17): 659-663.
4. Brian M, Ilfeld M. Informed Consent for Medical Research: An Ethical Imperative. *Regional Anesthesia and Pain Medicine.* 2006; 31(4): 353-357.
5. Rillo A. Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología. *Rev Hum Med.* [Internet] 2013; 13(2): 393-411. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v13n2/hmc07213.pdf> [Accessed 13 June 2016].
6. Urrutia MT. Investigación en sujetos humanos: los derechos y el desarrollo de la investigación. *Horiz Enferm.* 2009; 20(1):95-101.
7. Cuerda E, Sierra X, González E, López F. La sífilis y la experimentación en humanos: perspectiva histórica y reflexiones éticas de la Segunda Guerra Mundial a la actualidad. *Actas Dermo-Sifiliográficas.* 2014; 105(9): 847-853.
8. Lolas SF. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Rev. méd. Chile.* 2001; 129(6): 680-684.
9. Siurana J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas.* 2010; (22), 121-157.
10. Rubio M, Carrasco P, Fuentes D. Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichan.* 2012; 12(1): 32-41.
11. Manzini JL. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioeth.* 2000; 6(2): 321-334.
12. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [Internet]. Derechos y Deberes de las Personas en Atención de Salud. Ministerio de Salud, Subsecretaría de salud pública. 2012 [citado 2016 Jun 14]; Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348>
13. Mondragon-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la

- investigación. *Rev Invest Clin.* 2009; 61(1): 73-82.
14. Cahana A, Hurst SA. Voluntary Informed Consent in Research and Clinical Care: An Update. *Pain Pract.* 2008; 8(6): 446-451.
 15. Adeline P, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patient's comprehension in biomedical research. *Br J Clin Pharmacol.* 2010; 63(3): 231-237.
 16. Green D, Rickles F. Enhancing Participation in Clinical Research: Keys to Obtaining Informed Consent. *J Support Oncol.* 2007; 5: 48-50.
 17. Sacks C, Warren C. Foreseeable Risk? Informed Consent for Studies within the Standard of Care. *N Engl J Med.* 2015; 372(4): 306-307.
 18. Marshall PA. Cultural competence and informed consent in international health research. *Camb Q Healthc Ethics* 2008.17: 206–215.
 19. Lantos J, Spertus J. The Concept of Risk in Coaparative-Effectiveness Research. *N ENGL J MED.* 2014; 371(22): 2129-2130. *Quart of Health Eth.* 2008; 17(2): 206-15
 20. Golstein J, Fu R. Exception From Informed Consent: Ethics and Logistics. *Acad Emerg Med.* 2015; 22(3):365-6.
 21. Triner W, Jacoby L, Shelton W, Burk M, Imarenakhue S, Watt J, Larkin G, McGee G. Exception from Informed Consent Enrollment in Emergency Medical Research: Attitudes and Awareness. *Acad Emerg Med.* 2007; 14(2): 187-191.
 22. Barataa P, Gucciardia E, Ahmadd F, Stewart D. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent. *Soc Sci Med* 2006; 62: 479-90.
 23. Morris S, Heinszen, R. Informed consent in the psychosis prodrome: ethical, procedural and cultural considerations. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine.* 2014; 9(19).
 24. Montalvo W, Larson E. Participant Comprehension of Research for Which They Volunteer: A Systematic Review. *J Nurs Scholarsh.* 2014; 6(6):423-31.
 25. Tamariz, L, Palacio, A, Robert, M, Marcus, N. Improving the Informed Consent Process for Research Subjects with Low Literacy: A Systematic Review. *J Gen Intern Med.* 2012; 28(1): 121-126.
 26. George RT, Butcher M, Yentis SM. Pregnant women's views on informed consent for research in labour. *Int J Obstet Anesth.* 2014 Aug;23(3):233-7
 27. The Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Informed consent and the use of gametes and embryos for

research: a committee opinion. ASRM PAGES. 2014; 101(2): 332-335.

28. Ravinetto R, Afolabi M, Okebe J, Van Nuil J, Lutumba P, Muhindo H, Nahum A, Tinto H, Addissie A, D'Alessandro H, Peeters K. Participation in medical research as a resource-seeking strategy in socio-economically vulnerable communities: call for research and action. *Tropical Medicine and International Health*. 2015; 20(1): 63-66.
29. Riden H, Grooms K, Clark C, Cohen L, Gagne J., Tovar D., Ommerborn M., Orton P., Johnson P. Lessons learned obtaining informed consent in research with vulnerable populations in community health center settings. *BMC Research Notes*. 2012; 5:624.