

CONSENTIMIENTO, INTEGRIDAD, INVESTIGACIÓN

El día 20 de noviembre de 2018, tuvo lugar en el Hospital Universitario de Asturias (HUCA) la [I Jornada de Ética en Investigación del Principado de Asturias](#), organizado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Principado de Asturias. El objetivo general estaba centrado en divulgar y compartir los aspectos éticos esenciales en la investigación humana según la normativa actual y el tipo de estudio, así como la repercusión de la última regulación de los ensayos clínicos con medicamentos ([Real Decreto 1090.2015 ensayos clínicos medicamentos y comités ética investigación](#)) y las funciones de los Comités de Ética de Investigación. Las páginas que siguen exponen el contenido de mi propia participación en la citada Jornada.

1. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha de 24/10/2018, la [Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias \(CABÉPA\)](#) ha aprobado por unanimidad un [Decálogo de recomendaciones sobre cómo hacer efectivo el derecho a la información de los pacientes y su materialización en el consentimiento informado](#): Decálogo para el consentimiento informado. Por una parte, este decálogo responde a numerosos y recientes pronunciamientos condenatorios de los Tribunales de Justicia que penalizan la falta de información o defectos en el documento de consentimiento informado, que ponen de relieve el escaso calado real de la cultura del consentimiento en la práctica clínica ordinaria.

Y, por otra parte, pretende ofrecer un servicio de clarificación, sensibilización y ayuda a los mismos profesionales en lo referente a las obligaciones éticas y jurídicas al respecto. También es una garantía para el paciente dado que ahí queda constancia de que los profesionales sanitarios deben asumir una serie de obligaciones para proteger su dignidad y sus derechos. Va dirigido a la medicina clínica ordinaria, pero es evidente su aplicación en el ámbito que aquí nos estamos moviendo.

El fundamento ético del decálogo, que en este caso va parejo al jurídico, reside en el valor ético de la libertad, recogido en el principio ético de autonomía y concretado en la regla general del consentimiento informado.

1. La información previa, siempre verbal, es un presupuesto esencial para que el consentimiento del paciente, en relación con la actuación de que se trate, sea

válido y eficaz. Sin información previa el consentimiento (verbal y/o escrito) no es jurídicamente válido.

2. La información debe adaptarse a las características culturales, personales y psicológicas del paciente y debe facilitarse con la suficiente antelación para permitirle reflexionar y aclarar dudas en relación con la intervención a practicar.
3. La información debe ser adecuada y suficiente, la que cada paciente necesite, para la toma de la decisión de que se trate. Debe comprender beneficios y riesgo típicos, así como consecuencias relevantes. No debe, no obstante, ser excesiva o desproporcionada.
4. Si el paciente no quiere ser informado debe hacerse constar por escrito tal decisión, una vez suministrada la información esencial.
5. Las anotaciones en la historia clínica sobre la información proporcionada al paciente constituyen prueba de la misma y a su vez refuerzan la capacidad probatoria del documento de consentimiento informado. En la historia clínica deben hacerse constar informaciones adicionales suministradas a los pacientes, así como la oferta de alternativas de tratamiento y el propio hecho de que se informa y que el paciente firma el documento de consentimiento informado.
6. El documento de consentimiento informado no debe dejarse en blanco, debe ser debidamente cumplimentado, firmado y fechado, aunque no es necesario que lo haga el mismo médico que va a llevar a cabo la intervención.
7. No son válidos los documentos de consentimiento informado en blanco, ilegibles, genéricos o incompletos que no describen el acto médico a realizar.
8. Cada procedimiento sanitario para el que se requiera, debe ser objeto de un documento de consentimiento informado. No sirven otros de procedimientos anteriores, aunque sean similares, ni los relativos a otros procedimientos coetáneos o relacionados.
9. Los documentos de consentimiento informado deben ser específicos, haciendo constar en ellos los riesgos personalizados o propios del paciente. De no existir tales riesgos debe hacerse constar tal circunstancia.
10. El hecho de que el paciente sea un profesional sanitario no exime de las obligaciones de información y obtención del consentimiento.

Asimismo, es necesario recordar que la información y el consentimiento son instrumentos básicos para llevar a cabo un proceso dilatado en el tiempo y caracterizado por el encuentro y el diálogo entre las personas implicadas. Finaliza formalmente con la firma del CI, pero, temporalmente, sólo acaba cuando termina el estudio e incluso después según las necesidades de cada participante en el estudio.

Refiriéndonos ya a la investigación con medicamentos y al resto de estudios sobre la salud en seres humanos, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) viene ofreciendo diversas guías para cumplimentar correctamente los apartados de la Hoja de Información al paciente o participante (HIP) y el Consentimiento Informado (CI):

- [Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado](#)
- [Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos](#)

Hay también otros organismos o instituciones que han publicado directrices similares con el mismo objetivo: El Instituto de Salud Carlos III, [Requisitos que debe cumplir la HIP y el CI para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos](#), y lo publicado por CIOMS/OMS, [Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos](#).

1.1. Hoja de Información (HIP)

En realidad, la HIP no es una hoja. Es un documento de varias hojas donde se recoge la información suministrada a las personas que participan en un estudio a lo largo de los siguientes apartados o capítulos: 1) introducción, 2) participación voluntaria, 3) objetivo, 4) descripción, 5) actividades del estudio, 6) riesgos y molestias derivados de la participación en el estudio, 7) posibles beneficios, 8) advertencia relativa al embarazo, 9) tratamientos alternativos, 10) Seguro o Póliza de Seguro, 11) protección de datos personales, 12) gastos y compensación económica, 13) otra información relevante, 14) qué tratamiento se recibirá cuando finalice el estudio, 15) contacto en caso de dudas, 16) estudios clínicos en menores de edad 17) obtención y utilización de muestras biológicas, y 18) cuando en el estudio principal se realice algún subestudio.

Todo ello va precedido del título del estudio, código del estudio, la identificación del Promotor, el Investigador principal y el centro/s donde se realiza la investigación. Asimismo, el grado de presencia y el volumen de cada uno de los capítulos depende del tipo de estudio. Pero, en cualquier caso, la HIP no debería exceder las 15 ó 16 páginas,

incluidos los CI. Debe estar redactada en lenguaje claro, adecuado, sin siglas o explicando las utilizadas, sin tecnicismos y evitando frases equívocas e incorrectas.

El 23 de julio de julio de 2013, el Comité de Bioética de España publicó un [Informe Proyecto Real Decreto Ensayos CBE \(Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre\)](#) donde se reiteraba la necesidad de implementar el contenido mínimo de información en los siguientes apartados: alternativas terapéuticas; significado y uso del término placebo; el seguro de responsabilidad civil; los intereses económicos del investigador y del equipo en el ensayo; y medidas a adoptar en ante posibles daños/efectos adversos.

1.2. Consentimiento Informado (CI)

No debería ocupar más de dos hojas, es complementario del anterior (HIP) pero de configuración muy diferente. Está encabezado por el título del estudio, el código de protocolo y el nombre del médico del estudio. Y, seguidamente, van una serie sucesiva de *ítems* redactados con claridad y concisión, como los siguientes:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con (nombre del investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para mí responsabilidad ni perjuicio alguno.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

A estos ítems de carácter general habrá que añadir los ítems específicos de estudios con menores de edad, con muestras biológicas, con personas con capacidad modificada para dar su consentimiento, etc. Todo ello finaliza con el nombre, la firma de puño y letra y la fecha del participante o sus representantes legales o de los testigos, haciendo lo mismo el investigador responsable de la información y el consentimiento. No es aceptable que en el CI se repita de nuevo la información proporcionada en la HIP. Si está bien explicada y comprendida es absurdo repetirla.

1.3. Modificaciones y exenciones del consentimiento informado

La regla general es el consentimiento informado. Sin embargo, pueden presentarse ensayos, proyectos o estudios que solicitan la modificación o la exención del CI. La modificación implica hacer cambios, en la mayoría de las veces, respecto al suministro de información y la documentación del CI. La exención del consentimiento permite a los investigadores realizar estudios sin obtener el CI. En ambos casos, siempre requieren justificación y ser aprobadas por un Comité de Ética para la Investigación Clínica (CEIC) o con medicamentos (CEIm).

a) Criterios generales

Para aprobar una modificación o exención del CI, el comité respectivo tendrá en cuenta los siguientes criterios generales, según la [Pauta 10 Pautas éticas internacionales CIOMS](#):

- No sería factible la investigación sin dicha dispensa o modificación.
- La investigación tiene un valor social importante.
- La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

b) Desarrollo de los criterios generales

Los CEIm suelen disponer de un conjunto de criterios más desarrollados:

1. Que el estudio sea observacional.
2. Que tenga riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
3. Que sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los CI de todos los sujetos del estudio.

4. Que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
5. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Estos criterios sirven para evaluar la solicitud de exención del CI en los Trabajos de Fin de Grado, Fin de Máster o Tesis Doctorales. La mayoría de estos estudios son retrospectivos de revisión de historias clínicas diseñados, en su mayor parte, para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria (estudios de calidad, auditoría, gestión). Lo mismo sucede en una buena parte de estudios observacionales.

Es necesario recordar aquí que, el nuevo [Reglamento UE protección datos 2016](#) (Art. 4, 1, 13) 14) y 15) ha ampliado mucho la definición de datos personales, que no sólo son éstos, por definición, sino también los de salud, los genéticos y los biométricos. Dado que el tratamiento de estos datos exige consentimiento del interesado ¿Hasta qué punto será o no obligatorio solicitar CI para ciertos estudios observacionales, por ejemplo? Estamos ante un interrogante que cada CEIm tendrá que resolver caso por caso, probablemente.

Nota: Cuando se realiza un estudio, vigilancia o investigación en salud pública o por orden de las autoridades correspondientes, normalmente no se requiere la revisión ética ni la exención de consentimiento, porque se actúa por mandato legal. La utilización de los registros obligatorios, creados por mandato de las autoridades gubernamentales, generalmente incluyen la recolección obligatoria y no voluntaria de datos.

1.4. Carta de agradecimiento tras la participación del paciente en el ensayo clínico

Existe la percepción generalizada de que los participantes en un estudio no reciben suficiente información. Para llenar este vacío, un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacología Clínica en colaboración con otro grupo de trabajo de Farmaindustria ha propuesto una [Guía para la elaboración de una Carta de Agradecimiento](#) que ha obtenido el visto bueno de la AEMPS.

El modelo de carta supone una forma de agradecer la participación del paciente y un procedimiento para facilitarle la información sobre los resultados una vez finalizado el estudio. La carta ofrece la posibilidad de un contacto posterior para ampliar información, si el paciente lo considera oportuno. Se aconseja evitar dirección mail o teléfono personal.

No es un documento obligatorio. Es voluntario y a propuesta del promotor o investigador. Hay que tener en cuenta, además, que no todos los estudios son iguales ni todos los pacientes finalizan su participación de igual forma ni por los mismos motivos. Debería ser el investigador principal quien se encargue de entregar o enviar esta carta, porque es el

más indicado para decidir qué pacientes podrían recibir la información e identificar las situaciones donde no se considere apropiado establecer este contacto. Tampoco es necesario enviarlo al CEIm si se ajusta a lo previsto anteriormente.

2. ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Veamos lo dicho hasta aquí desde otra perspectiva: la relación entre ética e integridad de la investigación, siguiendo en gran parte lo expuesto en la [Declaración integridad científica investigación](#), (Observatori de Bioètica i Dret, Universidad de Barcelona, 2016).

El término “integridad” proviene del latín, *integritas*, que significa “totalidad” y, a su vez, deriva del adjetivo *integer*, que significa “completo”, “perfecto”, “intacto”, expresando también un significado específicamente moral de “honestidad” y “probidad”. Por tanto, la integridad, como cualidad de íntegro, se refiere, simultáneamente: 1º) a aquello que no carece de ninguna de sus partes y, 2º) a una persona recta, proba e intachable. Este concepto presenta varias dimensiones:

1. Dimensión física: no perjudicar, alterar o invadir el cuerpo humano, puesto que éste es la objetivación física de la persona misma.
2. Dimensión psíquica: no manipular ni coaccionar las ideas, convicciones e intimidad de la persona, porque ahí reside lo más exclusivo e identitario del ser humano.
3. Dimensión ética y moral:
 - Obtener CI para proteger la integridad física y psíquica de los participantes.
 - La protección de sus derechos humanos se materializa en la HIP y en el CI.
 - La HIP y el CI forman parte de la integridad del estudio.
 - Valores y principios que guían la integridad moral de los investigadores.
 - Desempeñar buenas prácticas adquiriendo actitudes positivas, es decir, virtudes morales.

Las virtudes son imprescindibles porque de nada sirve pasar la vida cumpliendo infinidad de normas si, en realidad, fuésemos personas falsas o con doble moral. Lo importante es que seamos buenas personas, como decía Aristóteles: «*Estudiamos no para saber qué es la virtud, sino para ser buenos*» (*Ética a Nicómaco*, III, 1103b).

Esta dimensión ética y moral se encuentra en la [Declaración de Helsinki](#) y en la [Declaración UNESCO Bioética Derechos Humanos](#), por ejemplo.

Algunas virtudes morales que encaminan hacia la excelencia profesional:

- Proximidad y cercanía con los participantes en el estudio.
- Actitud de diálogo, comprensión y acompañamiento.
- Honestidad en el compromiso con la verdad.
- Independencia en la preservación de la libertad de acción en relación con presiones exteriores a la profesión.
- Imparcialidad en la neutralidad de la práctica profesional respecto a intereses particulares, ajenos a la investigación.
- Responsabilidad de lo que se hace y de las personas a nuestro cargo.

También conviene tener presentes algunas exigencias morales más concretas:

- Abstenerse de engañar injustificadamente u ocultar información pertinente, y de ejercer influencia indebida o coacción.
- Renovar el consentimiento informado de cada participante si se produce un cambio sustantivo en las condiciones o los procedimientos de la investigación, o si surge nueva información que podría afectar la voluntad de los participantes de continuar en ella.
- Reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible, protocolizándolo y revisándolo constantemente.

Finalmente, el concepto de “integridad”, aplicado a la práctica, contribuye a clasificar las actuaciones de la investigación científica. Sirve para establecer, por un lado, las «*buenas prácticas clínicas*» (good clinical practice), las «malas conductas» (scientific misconduct) y las «*prácticas cuestionables*» (questionable practice).

Se puede decir todo esto con otras palabras: trabajar con seriedad. Nada tiene que ver con el mal gesto o el ceño fruncido. Parafraseando al filósofo Søren Kierkegaard (*El concepto de la angustia*, Alianza Editorial, Madrid, 2007, 242-243 y 255-256), ser uno mismo, en el sentido de ser consciente y responsable de lo que se hace, y actuar con certeza como conocimiento seguro y firme de algo, es equivalente a mantener seriedad en lo que se hace, actuar con seriedad. ¿Cómo se consigue? Se consigue con la repetición de las cosas que salen bien, o sea, con actos y procesos caracterizados por la integridad que repiten

todo aquello que aporta datos fiables y sólidos para la ciencia y protegen la dignidad y los derechos de las personas que participan en un estudio. La falta de seriedad, como dice Kierkegaard, entraña una malicia moral especial que conduce a «*la indolencia que deja el pensar para otra vez, a la curiosidad que es simplemente curiosidad, a la vergüenza de autoengañarse, a la ignorancia que presume de distinción, y al activismo estúpido*».

3. LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Si dejamos a un lado las cuestiones básicas de la estructura de la ética (fundamentos, normas, valores, virtudes, deliberación moral, modelos de ética, etc.), es imprescindible caer en la cuenta de que, mucho antes de plantearnos cuestiones metafísicas o epistemológicas, antes incluso de plantearnos qué es el pensamiento, la verdad y el bien, la justicia y la felicidad, nos encontramos viviendo como seres humanos ante, con, entre y respecto a otros seres humanos. El ser humano es constitutivamente relacional. Así pues, el origen vivo y directo de la ética está en la experiencia diaria de la alteridad, o sea, en la experiencia del otro, en la exposición ante el otro y en sentirse afectados por el otro, en las relaciones personales, porque sólo ahí:

- Aparece el rostro del otro que nos habla, llama e interpela.
- Demostramos objetivamente el tipo de trato que damos a los demás.
- Surge el compromiso efectivo de responder a de responsabilizarnos del otro diciendo “heme aquí” ... ¿Qué necesitas? ¿Cómo puedo ayudarte?

3.1. ¿Qué queremos decir cuando decimos ética?

Queremos decir que, cuando decimos “yo” estamos diciendo lo mismo que “heme aquí” dispuestos a ser, vivir y actuar para... otros, no uno mismo. Ahí es donde demostramos objetivamente el nivel de nuestra estatura moral y, en definitiva, el tipo de persona que somos cada uno de nosotros. Lo mínimo exigible es no hacer daño a nadie, *neminem laede*, y lo máximo es ayudar cuanto se pueda a todos, *omnes, quantum potes, juva*, como aseguraba A. Schopenhauer (*Los dos problemas fundamentales de la ética*, Siglo XXI, Madrid, 2002, 236-255.), prefigurando la actual sociedad democrática.

3.2. ¿Qué queremos decir cuando decimos ética de las profesiones sanitarias?

La proximidad, la cercanía, el cara-a-cara, constituyen el terreno de la ética de las profesiones sanitarias que se concentra en la [relación clínico-asistencial](#) (P. Laín Entralgo, *La relación médico-enfermo*, Revista de Occidente, Madrid, 1964) cuyo objetivo es la búsqueda del bien especificado en cada una de las especialidades sanitarias. Quiere decirse con esto que la actuación sanitaria ya es en sí misma ética, porque está intrínsecamente ordenada a conseguir un bien que sólo ella puede proporcionar. Cuando un profesional sanitario actúa está expresando su disposición (“heme aquí”) a tratar y hacer el bien a los enfermos que están a su cargo. La ética da sentido a su profesión.

3.3. ¿Qué queremos decir cuando decimos ética de la investigación en sanidad?

Nos encontramos en el mismo contexto donde tienen lugar las relaciones de alteridad, ante la fragilidad de personas enfermas que participan libremente en un estudio. El objetivo, en este caso, se concentra en el aumento del conocimiento y el bien de la sociedad, pero se lleva a cabo utilizando a personas como medios o instrumentos para el bien de otros o de la sociedad. Y bien sabemos que lo decisivo es *«relacionarnos con la humanidad tanto en la propia persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin, y nunca sólo como un medio»*.

Y todo esto, ¿por qué? Porque *«... aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente; en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada equivalente, eso tienen una dignidad»* y se hace acreedor de “respeto” incondicionado (I. Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Austral Espasa Calpe, Madrid, 1990, 104. 112.114). Por tanto, la disposición ética fundamental de cualquier investigador (“heme aquí”) implica necesariamente:

- Cuidar con esmero la proximidad y cercanía con las personas que participan voluntariamente, porque la justificación ética de la investigación no sólo depende de su valor científico y social, sino de la calidad humana que transmitan las relaciones entre las personas implicadas.
- Reducir al mínimo el riesgo de cosificar a los participantes en un estudio, estableciendo toda una serie de medidas de seguridad y protección para salvaguardar la dignidad y los derechos de los participantes.
- Ser siempre conscientes de que “aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía

sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación” ([Declaración de Helsinki, art. 6](#)).

- Realizar ensayos o estudios sólo si: a) los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y b) están diseñados para que se obtengan datos fiables y sólidos. ([Reglamento UE ensayos clínicos 2014, art. 3](#)).

4. CIERRE Y CONCLUSIÓN

Ya decía Marx que «*la desvalorización del mundo humano crece en razón directa de la valorización del mundo de las cosas*» (*Manuscritos económicos y filosóficos*, Alianza Editorial, Madrid, 1980, 105). Se puede aplicar a los grandes hospitales y a los proyectos de investigación donde puede prevalecer el valor de los medios o cosas sobre las personas. Esto encierra una trampa muy peligrosa: reducir la relación clínico-asistencial, física, cara-a-cara a la relación clínico-digital a distancia. El camino para revertir esta situación consiste en adoptar la dirección de ir hacia el otro y responderle “heme aquí” ... Es la ética fundada en la experiencia del otro, en la alteridad:

*«Para que pueda ser he de ser otro,
salir de mí, buscarme entre los otros,
los otros que no son si yo no existo,
los otros que me dan plena existencia,
no soy, no hay yo, siempre somos nosotros».*

(O. Paz, “Piedra de sol”, en *Libertad bajo palabra*, Cátedra, Madrid, 1960)