

Esta contribución pretende ofrecer la perspectiva de un lego no sanitario, vocal del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Principado de Asturias, respecto al consentimiento informado (CI) en ensayos clínicos (EC).

El CI es una materialización de la autonomía personal en la que, a su vez, está condensado el valor de la libertad humana. Su importancia para comprender el alcance de la responsabilidad ética en cualquier EC es indiscutible. Pero la autonomía no es sólo un monólogo individual, sino un diálogo interpersonal. De hecho, la ética surge cuando aparece el “otro”: a la pregunta “¿dónde estás”, se responde “¡heme aquí!”.

El valor social y científico es una condición necesaria de cualquier investigación, pero no suficiente. Resulta imprescindible hacerlo con integridad, es decir, implicando a los investigadores, a los sujetos participantes, a los vocales de los CEIm y a sus procedimientos normalizados de trabajo, o sea, al conjunto de la investigación.

En línea de principio y como regla general, no puede haber nunca consentimiento sin información previa, suficiente y comprendida. Por eso la hoja de información (HI) y el consentimiento son inseparables. Lo que se ha conseguido en los últimos años es valioso, como lo demuestran la legislación reciente sobre la materia a raíz de Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril; las declaraciones de la AMM (Helsinki, desde 1964); las Guías de CI publicadas por las CC.AA; los informes del Comité de Bioética de España; la Guía para la elaborar la hoja de información al paciente y consentimiento informado del Ministerio de Sanidad (última revisión 2018) y sus adaptaciones en cada CC.AA.

Sin embargo, puede ser útil aportar las siguientes consideraciones:

- La Hoja de Información (HI) consiste en hacer comprensible, razonable y sensato el ejercicio de la libertad de los participantes. La presión psicológica o el temor que éstos pudieran sentir no excusa el descuido esa tarea. El investigador debería dedicarle, al menos, la misma atención que al protocolo de su respectivo estudio.
- La correcta elaboración de la HI depende de la diligencia de los investigadores y, también, del grado de difusión, información y formación que está en manos de los CEIm. Sigue existiendo bastante desconocimiento sobre estos aspectos.
- Aun contando con las mejoras realizadas, la HI suele redactarse con un lenguaje excesivamente técnico que se puede observar en el título de los estudios, en la descripción de sus objetivos, en la escasa personalización de los textos y en el lenguaje adulto utilizado en estudios sobre menores de edad, por ejemplo.
- El CI nada tiene que ver con la formalidad de una rúbrica. El paternalismo de negar o evitar al paciente la lectura de la HI o el CI, “para que usted no se ponga nervioso”, es impresentable y forma parte de una ética profesional descafeinada.

- El documento de CI debe ser siempre conciso y preciso. Carece de sentido repetir lo expuesto en la HI o elaborar largos discursos para decir algo diferente. Lo único que se consigue así es eludir lo importante: el consentimiento expreso y explícito.
- La exención del CI, recogido en diversos apartados de la legislación sobre la materia, debe ser revisado por el pleno del CEIm como una decisión colectiva.
- El CI está siendo condicionado, cada vez más, por intervenciones económicas de grandes empresas logísticas que “compran” la libre decisión de los participantes.
- La era Covid-19 nos ha confirmado que el tiempo de respuesta por parte de los CEIm quizá sea lo más urgente, pero no lo más importante. La métrica principal es la satisfacción de las partes interesadas: la de los participantes respecto a su decisión informada, la de los investigadores respecto a la eficiencia del proceso y la del propio comité respecto a la exhaustividad de su revisión ética.
- Especial atención está mereciendo el CI referente al tratamiento de datos personales. La necesidad de clarificar las diferencias que existen entre anonimización, seudonimización y codificación de datos personales, lo demuestra.

Aun siendo el objetivo principal 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, 6). La búsqueda imprescindible del conocimiento científico no excusa jamás el respeto a las personas.

En la investigación no se establecen relaciones clínicas, pero siempre es posible y necesario mantener relaciones humanas. Ahí reside la clave para hacer ensayos “con” los pacientes de manera efectiva, en vez de hacerlo para los pacientes, pero sin los pacientes.

Sugerencias para leer:

- ✓ Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias. Decálogo de pautas de información para el consentimiento informado
<https://www.astursalud.es/noticias/-/noticias/decalogo-de-pautas-de-informacion-para-el-consentimiento-informado>
- ✓ La función del vocal lego en los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos
<https://se-fc.org/https-se-fc-org-boletin-icb-digital-ultimo-numero-icb-129/>

Tres preguntas para el debate online previo a la sesión presencial:

- 1) ¿Qué visión se tiene del CI en EC desde Atención Primaria?
- 2) ¿Qué debería hacerse para que el CI no sea sólo una formalidad?
- 3) ¿En qué aspectos y funciones tienen que cambiar o mejorar los CEIm?