

II Taller Pre - Coloquio de Investigación en Enfermería 3 y 4 de agosto. 2017



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

1803

**FACULTAD
DE ENFERMERÍA**

Taller:

**La gestión del consentimiento informado para
investigación, una reflexión sobre su carácter
ético y jurídico**

Doris Ospina Muñoz
Doctora en Filosofía
Profesora titular UdeA

Estructura del taller

10.30 A. M.

Exploración de experiencias y expectativas

11-12 M

Breve recuento sobre fundamentación ética del CI y dilemas éticos asociados

12-2

Receso

2-3.30 P.M.

Aspectos técnicos y jurídicos del CI

Problemas actuales: trasgresiones a la ética

- Abusos en las investigaciones médicas (Poblaciones vulnerables)
- Problemas de acceso a los desarrollos científicos (Trasplantes, TRA, Genómica) (Biopoder)
- Mejoramiento genómico (ideología eugenésica)
- Malas prácticas de publicación de resultados (industria editorial) (Arbor)
- Malas prácticas en investigación (Conflictos de interés) (Andrew Wakefield, 1998-2015, investigación fraudulenta de 1998 en apoyo de la tesis, ya desacreditada, que existe una relación entre la administración de la vacuna triple vírica y la aparición del autismo y ciertas enfermedades intestinales)
- Abusos de investigaciones farmacológicas (intereses económicos) (The Body Hunters, Sonia Shah 2008)
- Etc.

Fundamentación del CI

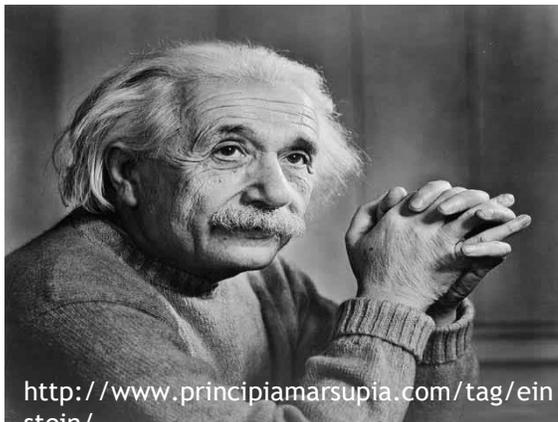


Supuestos Básicos

- ▶ El consentimiento informado es un derecho de quienes participan en investigaciones y una obligación de los investigadores quienes deben conocer la normatividad al respecto.
- ▶ Con frecuencia la redacción del CI plantea dilemas éticos que deben ser resueltos antes de su aplicación. La solución debe verse reflejada en la redacción del consentimiento.
- ▶ El consentimiento informado se materializa en un documento explicativo escrito, cuya adecuación ética, cultural y validez jurídica depende del adecuado proceso de gestión y ajuste a la norma vigente.
- ▶ La omisión del consentimiento informado es un falta grave de ética porque vulnera la dignidad de las personas, en tanto las instrumentaliza para fines investigativos y les niega el derecho a decidir y conocer.
- ▶ La omisión del consentimiento o cualquier variación en su forma de presentación sólo puede ser autorizada por el Comité de Ética institucional, donde se realiza la investigación
- ▶ Debemos aprender a ver el CI como una “documento contrato” entre investigador-participante-patrocinador. Esto quiere decir que todos los implicados reconocen y asumen roles y riesgos y beneficios explícitos durante el proceso de investigación.
- ▶ Los consentimientos informados para investigación son específicos para esa investigación en particular (evitar consentimientos genéricos o mixtos)

Quién y cómo establecer el límite...

FUERZA EXTERNA



COMITÉS DE BIOÉTICA

DISTINTOS NIVELES DE OPERACIÓN

1. Nacional 2. Regional 3. Local 4. Institucional

Mecanismo democrático que surge como opción para reducir la incertidumbre frente a la toma de decisiones difíciles, mediante la búsqueda de una solución consensuada entre diversos puntos de vista y distintas disciplinas con vistas a armonizar la libertad de investigación, el uso del conocimiento científico, la protección del bien común y los derechos humanos. (UNESCO, 2005)

AUTOREGULACIÓN



FORMACIÓN

PROFESIONAL Y PERSONAL

Generar en los profesionales del futuro, a través de la formación en valores, las actitudes que les permitan asumir con responsabilidad su relación con la ciencia, e identificar las distintas lógicas y fuerzas que influyen en su desarrollo. Buscar que obtengan un pensamiento axiológico que les permita comprender la base ideológica del acto científico pero a la vez mantener su compromiso con lo humano y sus condiciones (Bourdieu)

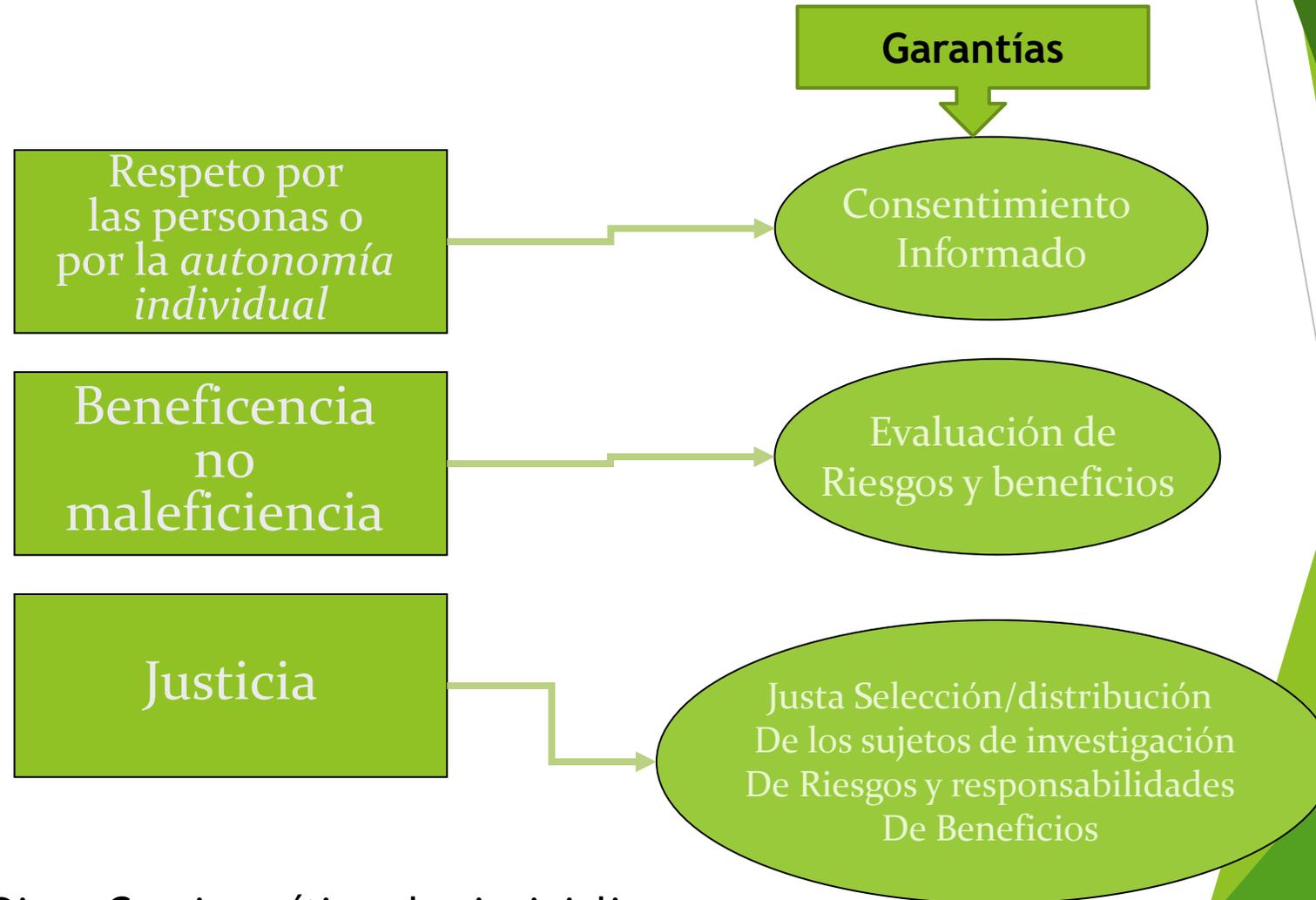
De cuál ética estamos hablando?

De una Ética Universalista, basada en principios y procedimientos de universalización

- ✚ Principio de la dignidad humana que prohíbe la instrumentalización y obliga el reconocimiento de la vulnerabilidad esencial del ser humano
- ✚ La doctrina sobre de la autonomía y la autodeterminación como manifestaciones directas de la condición de ser libres (consentimiento informado)
- ✚ Ética médica: obligaciones morales de beneficencia-no maleficencia, respeto y justicia.
- ✚ Desarrollo de valores sociales como la solidaridad, la cooperación y la responsabilidad social.
- ✚ Necesidad de una legislación laica
- ✚ Necesidad de preservar el habitad presente y futuro

El punto de partida: Principios fundamentales de la ética y la bioética

Tom Beauchamps y James Childress, 1979



Diego Gracia: crítica al principialismo

EL CI ES UN ASPECTO PARA LA CONDUCCIÓN RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN,
PERO EN ÉL SE RECOGEN OTROS ASPECTOS ÉTICOS RELEVANTES DE LA INVESTIGACIÓN

1. Asociación colaborativa
2. Valor social y científico
3. Rigor científico
4. Consentimiento informado
 1. Respeto a los sujetos inscritos (autonomía, protección de autonomía disminuida)
 2. Proporción favorable del riesgo (beneficencia)
 3. Selección equitativa del sujeto (justicia)
5. Evaluación independiente

Cada uno de estos requisitos se entiende como
declaraciones explícitas que debe hacer el
investigador principal



Dr. Emmanuel,
médico oncólogo, doctor en filosofía
política, Director del Centro de Bioética
Clínica del Instituto Nacional de Salud
de los EEUU

Consentimiento informado: proceso en tres momentos: Información, comprensión y manifestación escrita de la voluntad.

EL INVESTIGADOR

- Ofrecer la información necesaria y suficiente*.
- Evaluar la comprensión de esa información**.
- Registrar de manera escrita el consentimiento***
- Realizar seguimiento al consentimiento
 - informando: repitiendo
 - Explicando: ampliando
 - Renovando información

EL PARTICIPANTE

- Recibir información necesaria
Comprender adecuadamente
- Pedir información (dar tiempo para que se consulte a la flia.)
- Toma de decisión sin coerción

*Usos del lenguaje, consentimiento en comunidades. Libre de error, fuerza-coerción o dolo.

** Guardar recursos para los procedimientos del consentimiento

*** o de otra manera probable

INDICADORES PARA CHEQUEAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
ver Resolución 8430 de 1993

Declaración del sujeto vs Comunicación del investigador	Aplica y cumple?
Elaborado por el investigador*	
Identificación de la investigación	
Identificación de autores	
Identificación de instituciones involucradas	
Objetivos	
Propósito	
Riesgos o molestias	
Beneficios directos e indirectos	
Criterios de inclusión	
Tutor legal/certificado de capacidad mental	
Invitación bajo Voluntariedad y gratuidad o pago	
Procedimientos técnicos (tipo, duración, etc.)	
Acceso a la información y Devolución de información	
Confidencialidad	
Libertad de retiro sin sanción	
Relación medico-paciente	
Responsabilidades del investigador y las agencias financiadoras	
Aprobación del comité de ética *	
Contacto para aclaraciones	
Firma investigador , participante y dos testigos que conozcan al participante con direcciones y nombres *	
Original y copia *	

Declaraciones y firmas

- ▶ Manifestación de la voluntad: expresa, escrita, seria, buscando un determinado fin.
- ▶ Declaración del paciente respecto comprensión de información entregada, posibilidad de aclarar dudas (proceso continuo) y revocar consentimiento en forma libre y espontánea (fuerza).
- ▶ Representante legal: individualización, debe efectuar declaración sobre comprensión de información, en similares términos a la hecha por el paciente.
- ▶ Testigos, individualización

Res. 0008430/93: ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

ARTICULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

Res. 0008430/93: ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: [... p.e] extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución

Res. 0008430/93: ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:
Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos [...] ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Reglamentación general en ética de la investigación

- Normatividad Internacional
 - Código de Núremberg (1946) (Producto del juicio de Núremberg)
 - Informe Belmont (1976-1979) (Comisión Nacional Europa para la protección de sujetos humanos de investigación biomédica y psicosocial)
 - Declaración Helsinki (1964/1975/1983/1989/1996/2000/2002/2008, 2013) (Asociación médica mundial)
 - Pautas Internacionales para evaluación Ética de estudios epidemiológicos (1991) (Consejo de organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas)
 - Derechos de los pacientes (Especialmente derechos de los pacientes mentales)
 - OMS. Ley de Cuidados de Salud Mental: diez principios básicos. 1996
 - Normas CIOMS (2002) (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas)

- Código de Nüremberg (1946) Experimentación en humanos
 - Establece el consentimiento informado con garantía de libre retiro
 - Justificación del valor social del experimento
 - Conocimientos previos que anticipen los resultados del Experimento (animales, o historia natural de la enfermedad)
 - El experimento debe evitar daño, dolor o sufrimiento físico o mental
 - El experimento no puede inducir a riesgo de muerte, aún en persona del investigador
 - El riesgo tomado debe ser coherente con la importancia humanitaria del problema a ser resuelto
 - Calidad científica del investigador
 - Responsabilidad del investigador sobre la calidad del consentimiento informado
 - Aseguramiento hasta de la mas remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte
 - Garantía de interrupción si el experimento llegará a convertirse en una amenaza para los sujetos investigados o el investigador.

- Informe Belmont (1976-1979) Investigación biomédica y del comportamiento
 - Establece las diferencias entre práctica clínica e investigación clínica o del comportamiento.
 - *Práctica: orientada a producir bienestar*
 - *Investigación: orientada a producir conocimiento*
 - Recomendaciones para obtener un consentimiento informado en diferentes situaciones de vulnerabilidad.
 - Respeto a las personas:
 - Reconocer la autonomía de las personas:
 - Proteger a aquellos con autonomía disminuida* (relatividad de la autonomía)
 - Protección de la confidencialidad
 - Evaluación de los criterios riesgo/beneficio y determinar si es apropiada
 - Beneficencia
obligación de no hacer daño y acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles: psicológicos, físicos, legales, sociales, económicos)
 - Directrices para la selección de sujetos humanos
 - Justicia (distribución de los riesgos y beneficios)
 - Discriminación producto de la investigación, beneficiarios de la inv.
 - Inclusión selectiva
 - No consideración del aseguramiento de riesgos

- Declaración Helsinki (1964/195/1983/1989/1996/2000/2002/2008, 2013)
(Investigación médica con material humano o información identificable)
 - Ratifica los principios del informe Belmont
 - Explicita los contenidos del consentimiento informado
 - Evaluación ética y técnica de los proyectos de investigación y el seguimiento a las mismas por parte de comités externos e internos
 - Explicitar los conflictos de interés
 - Explicita la necesidad de tutor legal en caso de autonomía disminuida
 - Responsabilidad con la publicación de resultados
 - Principios cuando la investigación se combina con atención
 - Reducción de daño al ambiente
 - Autorización para recolección, almacenamiento y reutilización.
 - Uso placebo

- Pautas Internacionales para evaluación Ética de estudios epidemiológicos (1991) énfasis en VIH (Consejo de organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas)
 - Define los tipos de estudio epidemiológico (trasversales, caso-control, estudios de cohorte)
 - Hace énfasis en la investigación con grupos de personas y derechos de las comunidades
 - (microética-macroética)* estudios genómicos
 - Aplicación ética de la informática (obtención de la muestra)
 - Uso Ético de los registros médicos (valorar la solicitud de consentimiento informado o no)
 - Consentimiento informado de líderes comunitarios y respeto por valores culturales
 - Influencia indebida e inducción a participar
 - Informar sobre estado de salud individual vs ofrecer atención médica para la comunidad.
 - La divulgación de la información de interés público prevalece sobre los acuerdos del investigador con las instituciones o la agencias financiadoras
 - Conformación y funciones de los comités de ética

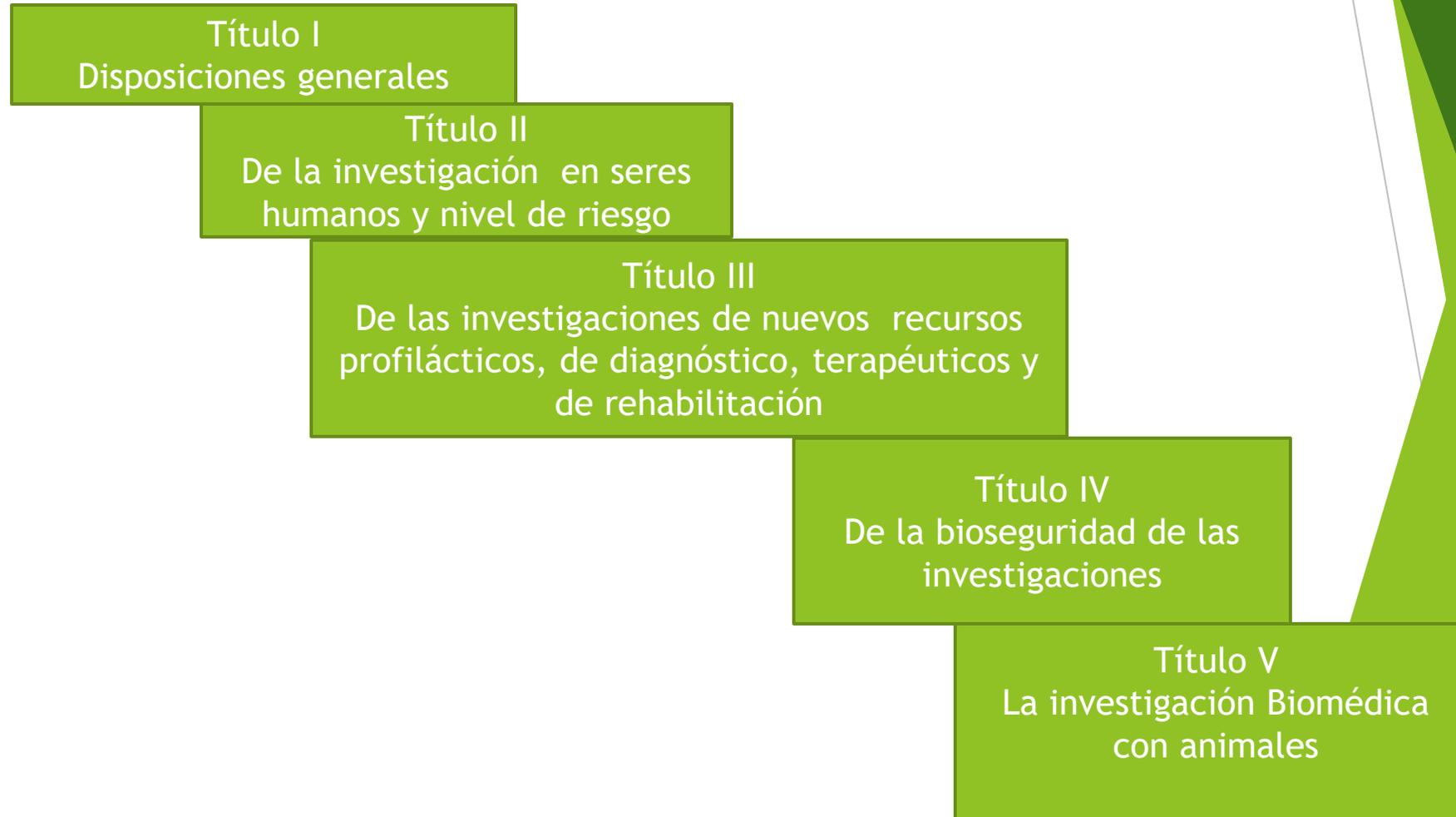
Normas CIOMS (2002) (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas)

- Recoge la mayoría de la regulación ética existente
- Busca orientar a los países pobres en la formulación de pautas nacionales par a la investigación biomédica y el establecimiento de mecanismos de evaluación ética de los proyectos de investigación
- Patrocinio externo
- Consentimiento informado
- Incentivos para investigar
- Balance de beneficios y riesgos
- Individuos y comunidades con dificultades para otorgar consentimiento
- Elección del control en los ensayos clínicos
- Personas vulnerables
- Investigación con niños/as
- Investigación con pacientes mentales
- Investigación con mujeres
- Compensación de los daños

Normatividad nacional:

Resolución N° 008430 de octubre a de 1993:

Estructura



Normatividad nacional:

Resolución N° 2378 de junio 27 de 2008

Estructura

Capítulo I: Glosario

Capítulo II : Requisitos que deben cumplir las instituciones que adelantan investigación clínica en seres humanos .

Capítulo III
Ficha técnica para la evaluación institucional

Capítulo IV:
Verificación de los requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos de las instituciones que adelantan investigación clínica en seres humanos .

Normatividad nacional:

Resolución N° 008430 de octubre a de 1993:

Estructura

Título I: Disposiciones generales

Toda institución que realice investigación debe tener un comité de ética de la investigación

Toda institución que realice investigación debe elaborar un manual interno de procedimientos para facilitar la aplicación de las normas

Título II: De la investigación en seres humanos

Capítulo I

De los aspectos éticos de la investigación con seres humanos
Inclusión de dos testigos / certificación de idoneidad mental/ dos copias

Capítulo II

De la investigación en comunidades

Capítulo III

De las investigaciones en menores de edad o discapacitados

Capítulo IV

De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial

Consentimiento informado del conyugue
Los investigadores no pueden participar de alguna manera en la decisión de las mujeres en cuanto a abortar
Para investigaciones durante el trabajo de parto deberá obtenerse consentimiento previamente

Capítulo V

De las investigaciones en grupos subordinados

Normatividad nacional:

Resolución N° 008430 de octubre a de 1993:

Título III

De las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación

Capítulo I
Disposiciones Generales

Capítulo II
De la Investigación
Farmacológica

Capítulo III
De las investigaciones de otros
nuevos recursos

Normatividad nacional:

Resolución N° 008430 de octubre a de 1993:

Estructura

Título IV
De la bioseguridad de las investigaciones

Capítulo I
De la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos

Capítulo II
De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

Capítulo III
De la investigación con isotopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas

Normatividad nacional:

Resolución N° 008430 de octubre a de 1993:

Título V
La investigación Biomédica con animales
Artículo 87: Ley 84 de 1989

PARÁGRAFO PRIMERO Resolución 2378/08:

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

- ▶ Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional.
- ▶ El Comité debe evaluar:
 1. el proyecto de investigación,
 2. el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes),
 3. la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.

Artículo 29. En los procesos de investigación en que el profesional de enfermería participe o adelante, deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de los seres humanos, como principio ético fundamental. Con este fin, conocerá y aplicará las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adopte, así como las declaraciones de las organizaciones de enfermería nacionales e internacionales.

Artículo 30. El profesional de enfermería no debe realizar ni participar en investigaciones científicas que utilicen personas jurídicamente incapaces, privadas de la libertad, grupos minoritarios o de las fuerzas armadas, en las cuales ellos o sus representantes legales no puedan otorgar libremente su consentimiento. Hacerlo constituye falta grave.

Ley 911/2004: Capítulo 4

De la responsabilidad del profesional de enfermería en la investigación y la docencia

- ▶ 10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2013

Bibliografía

Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en salud. Dimensión ética. Chile: CIEB-Universidad de Chile. 2006

Buitrago Juliana. Fraude y engaño en la investigación biomédica. *Colombia Médica* 2004; 35(2):93-100

Velasco Gómez Ambrosio. Ciencias, tecnociencias y humanidades. En: González Juliana (Coord). *Filosofía y ciencias de la vida*. México: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Filosofía y Letras. Fondo de Cultura Económica. 2009. pp.205-211.

Lecourt Dominique, Gouyon Pierre-Henry, Ferry Luc, Ewald François. *Las ciencias humanas. Son ciencias del hombre?* Trad. Paula Mahler. Buenos Aires: Ediciones Nueva Visión. 1999.

Agazzi Evandro. Una nueva oportunidad de diálogo entre ciencia y filosofía. En: González Juliana (Coord). *Filosofía y ciencias de la vida*. México: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Filosofía y Letras. Fondo de Cultura Económica. 2009. pp.134-145.

UNESCO. Declaración sobre el uso de la ciencia y el saber científico y programa en pro de la ciencia. [Online]. Paris: UNESCO; 1999. [Acceso: junio de 2008] Disponible en URL:http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm

UNESCO. Creación de comités de bioética [online] Paris: UNESCO; 2005 [acceso junio de 2007] Disponible en URL: <http://www.unesco.org/shs/ethics>.

Dalla Torre G. (2007) Pluralismo religioso, multietnicidad y Bioderecho. *Medicina y ética*, 3:181-204

Miranda G. (2004). Algunas consideraciones sobre el proyecto de Declaración sobre las Normas Universales de Bioética desde la perspectiva católica. Paris-UNESCO 2004

Mainetti, J.A. y Zamudio, D.T. (1997). Bioéticas. Ética en las especialidades médicas *Instituto de Bioética y Humanidades Médicas, Escuela Latinoamericana de Bioética y Fundación Mainetti*. Recuperado el 12 de julio de 2009, de <http://www.elabe.bioetica.org/11.htm>

Tinant EL. (2003). ¿Pueden, deben, la ética y el derecho detener el avance biotecnológico? *Cuadernos de Bioética* 2-3:265-276

Bibliografía

Puyol A. (2001). *El discurso de la igualdad*. Barcelona: Editorial Crítica.

Puyol A. Libertad, igualdad y genética. Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú: Congreso de filosofía. Recuperado en 15 de junio de 2008, de http://www.pucp.edu.pe/eventos/congresos/filosofia/programa_general/miercoles/sesion9-10.30/PuyolAngel.pdf

Campillo Vélez BE. El Bioderecho, una herramienta del Biopoder [online]. Zaragoza: Foro Arbil; N° 115. Recuperado el 20 de agosto de 2009, de <http://www.arbil.org/115biod.htm>.

Dabove MI. (2005-2006) Discriminación y ancianidad. Reflexiones filosóficas en torno al sistema jurídico argentino. *Revista Telemática de filosofía del derecho*, 9:153-164

Mackinson G. (1997). Bioderecho: desafío de fin de siglo. *Revista Bioética y Bioderecho*, 2:23-28

Jonas H. (1995). *El principio de responsabilidad. Ensayo de una Ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder, pp.227-283

Guerra López R. (2005). Bioética y norma personalista de la acción. Elementos para una fundamentación personalista de la bioética. En: Tomás y Garrido GM (Ed). *La bioética: un compromiso existencial y científico*. Murcia: Universidad San Antonio de Murcia.

Azerrad BG, Viegas DR. (1998). Filosofía crítica, bioética y bioderecho. *Revista. Bioética y Bioderecho*, 3: 33-44