

**CONSENTIMIENTO
INFORMADO,**

**HERRAMIENTA BIOÉTICA EN LA
PROTECCIÓN DEL PACIENTE EN
LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

DRA. MARÍA DEL CARMEN DUBÓN PENICHE

Objetivos de la Investigación Clínica

Comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades.

Mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.



Antecedentes

Investigación en Seres Humanos

En 1946 un Tribunal militar estadounidense abrió un proceso penal contra 23 médicos alemanes por su participación en la realización de experimentos utilizando a los prisioneros en los campos de concentración.



El Código de Nürenberg (1947)

Estableció principios orientadores para la experimentación médica en humanos.

- **Es esencial el consentimiento voluntario.**
- **La investigación debe ser en beneficio de la sociedad.**
- **Resultados previos deben justificarla.**
- **Se deben evitar sufrimientos innecesarios.**



Asociación Médica Mundial

Creada en 1947, conscientes de las violaciones a la ética médica antes y durante la Segunda Guerra Mundial.

Se establecieron medidas para asegurar que los médicos conocieran sus obligaciones.



Asociación Médica Mundial

Lograr los más altos niveles posibles en conducta ética y atención médica de parte de los médicos, en todo momento.

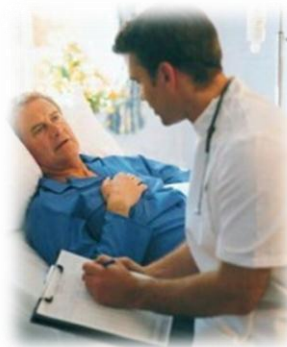
Formular y promover normas de conducta ética y atención médica.

Declaración de Helsinki

(1964)

Principios éticos para la investigación en seres humanos.

- * El respeto por el paciente debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- * El consentimiento debe estar escrito.



Declaración de Helsinki

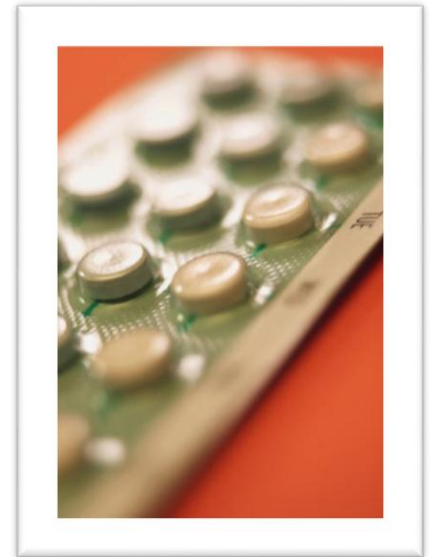
Surgió como instrumento normativo de los protocolos de investigación en seres humanos.

- * La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto, proteger la salud y los derechos de las personas.**
- * Se deben analizar los riesgos previstos en comparación con los beneficios esperados para el sujeto y/o el resto de los seres humanos.**

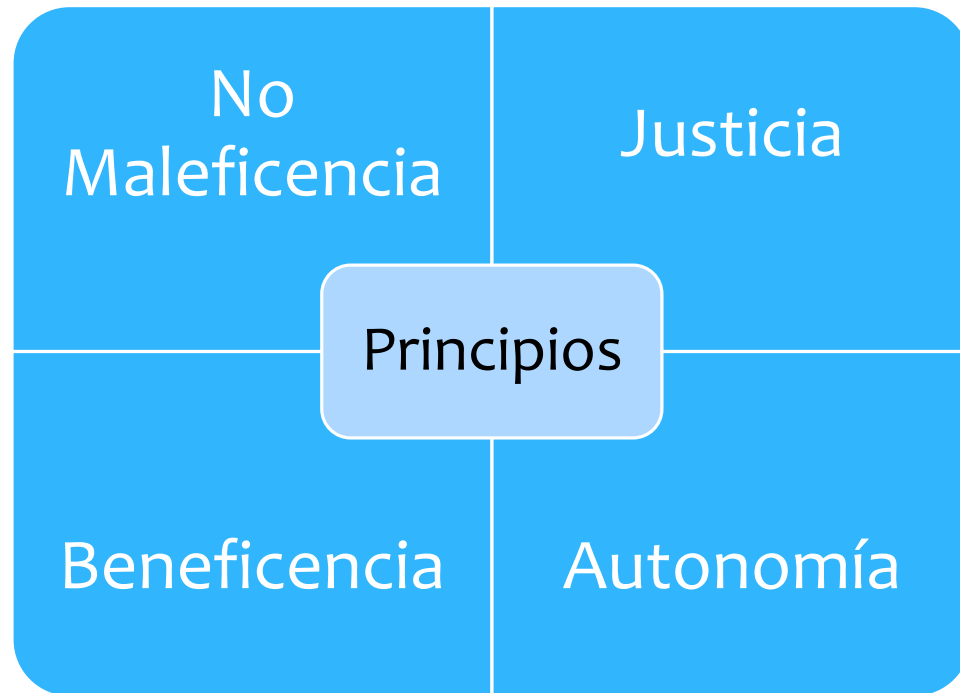
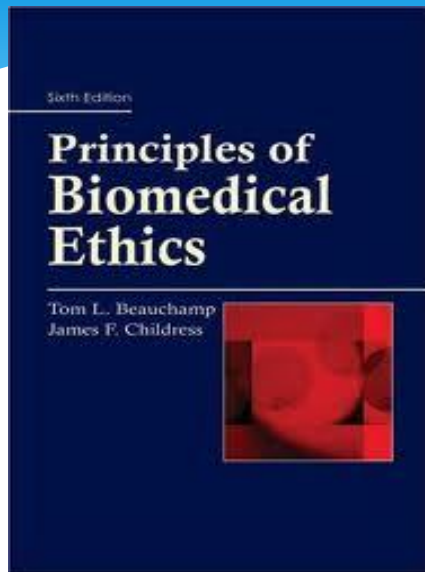
Informe Belmont

"Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación",

- Distinción entre práctica clínica e investigación
- Principios Éticos Básicos
 - Respeto a las Personas
 - Beneficencia
 - Justicia
- Consentimiento Informado



Beauchamp y Childress



Enfoque integral y humanista

Derecho de Autonomía

Derecho de la persona para decidir si participará o no de un ensayo clínico, luego de habersele brindado suficiente información.

Constituye un derecho personalísimo del sujeto.



Derechos Generales de los Pacientes



Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.



Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.

Investigación para la Salud

Desarrollo de acciones que contribuyan al:

Conocimiento

- De los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos

Conocimiento

- De los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social

Investigación para la Salud

Desarrollo de acciones que contribuyan:

A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población.

Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

A la producción nacional de insumos para la salud.

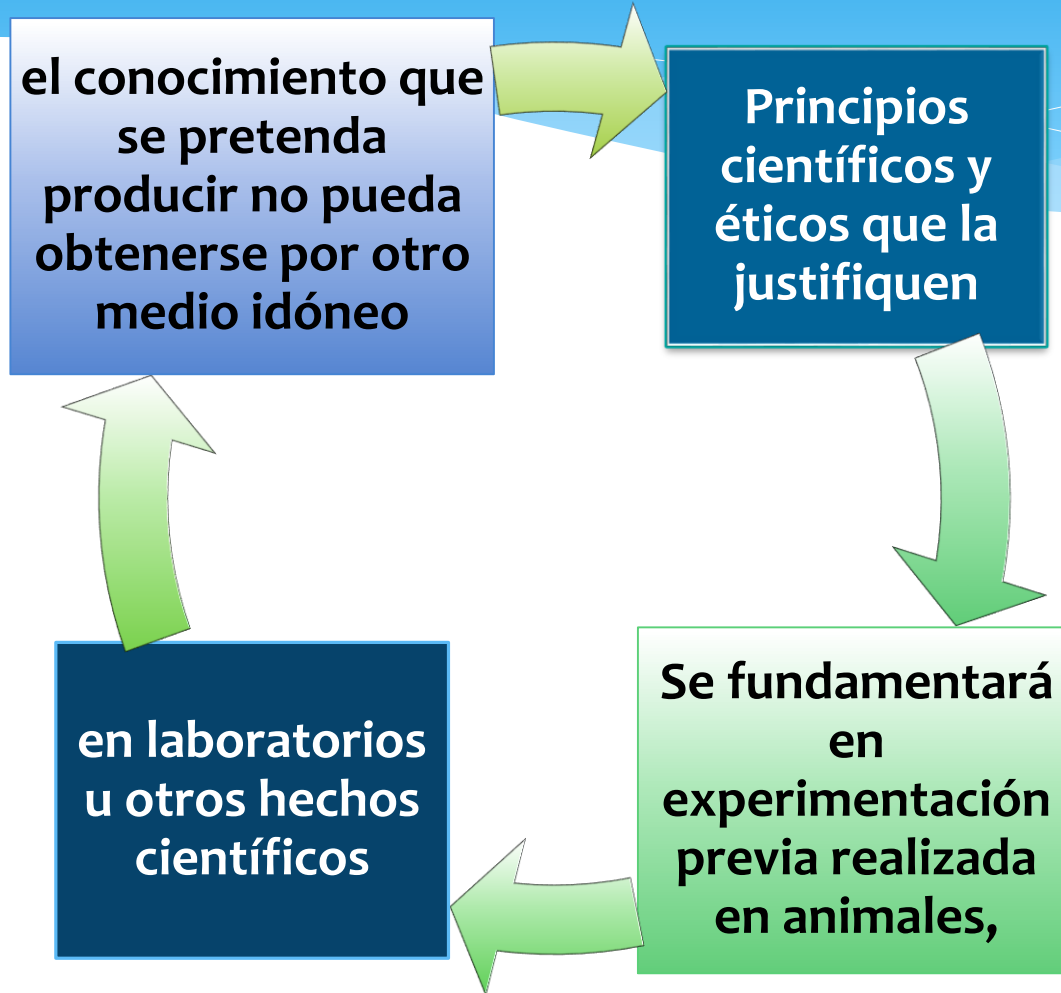
Investigación Clínica

**el conocimiento que
se pretenda
producir no pueda
obtenerse por otro
medio idóneo**

**Principios
científicos y
éticos que la
justifiquen**

**en laboratorios
u otros hechos
científicos**

**Se fundamentará
en
experimentación
previa realizada
en animales,**



Investigación Clínica

Se debe proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información de las personas que participan.

Se debe contar con consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal.

Investigación Clínica

Debe ser realizada por profesionales de la salud, bajo la responsabilidad de la Institución de atención a la salud, bajo supervisión de las autoridades sanitarias competentes.

La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Investigación Clínica

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación.

El Protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

Investigación Clínica

Deben suspenderse inmediatamente el experimento, si observa que los riesgos son más importantes que los beneficios esperados.

La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

Principio de Información

El paciente o su representante legal, deberán ser informados

acerca de los efectos secundarios, riesgos, signos de alarma,

para el empleo de insumos para la salud.

así como de las prevenciones especiales

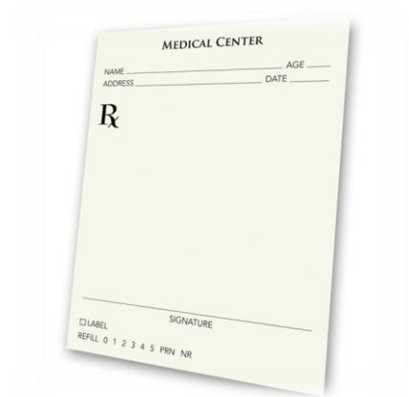
Principio de Razonable Seguridad

El beneficio esperado
siempre deberá ser mayor,
respecto del riesgo sufrido.



Principio de Formalidad

En la atención médica y especialmente en la prescripción de insumos para la salud, habrán de respetarse las formalidades establecidas en las normas sanitarias.



Consentimiento Bajo Información

- * El paciente debe expresar su consentimiento, cuando acepte sujetarse a procedimientos que impliquen riesgo, para lo cual previamente deberá ser informado de los beneficios, complicaciones o aspectos negativos que pudieran presentarse como consecuencia.



Cartas de Consentimiento Bajo Información

Documentos, escritos, signados por el paciente o su representante legal, o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuáles se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.²

2. NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico. Numeral 4.2.



Carta de consentimiento bajo información

Deberá ser suscrita por dos testigos en los siguientes casos:

- ✓ Amputación, mutilación ó extirpación orgánica
- ✓ Medios definitivos de planificación familiar
- ✓ Actos de investigación clínica en seres humanos
- ✓ Actos de disposición de órganos y tejidos

Artículo 80.- En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada, para practicarle, con fines de diagnóstico o terapéuticos, los procedimientos médicos quirúrgicos, necesarios de acuerdo al padecimiento del que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma.⁴

Artículo 81.- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal una vez informado del carácter de autorización.

Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital del que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.

Consentimiento

La persona facultada para otorgar el consentimiento, es el paciente mayor de edad (dieciocho años), con las siguientes excepciones:

- ✓ Estado de incapacidad.
- ✓ Urgencia médica.
- ✓ Medidas de seguridad sanitaria.⁷

⁷. Artículos 23 y 24 del Código Civil Federal.

CONSENTIMIENTO INFORMADO



EVENTOS QUE REQUIEREN CONSENTIMIENTO INFORMADO



Cartas de Consentimiento Bajo Información

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, sin coacción alguna.³

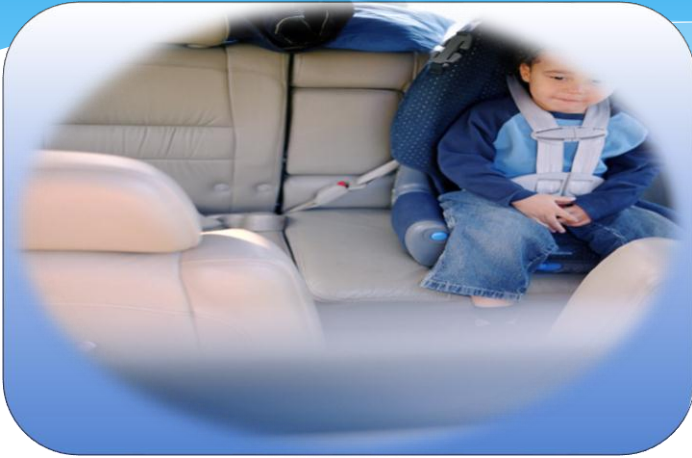
3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Art. 20.

Cartas de Consentimiento Bajo Información (Investigación en seres humanos)

Documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.³

3. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Consentimiento informado



- En menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han realizado estudios semejantes en personas de mayor edad y animales inmaduros,



- Excepto cuando se trate de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Consentimiento informado



- Para la realización de investigaciones en menores de edad o incapaces



- Deberá obtenerse consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad, o bien, la representación legal.

Consentimiento Informado

Justificación y objetivos de la investigación

Procedimientos a emplear y su propósito

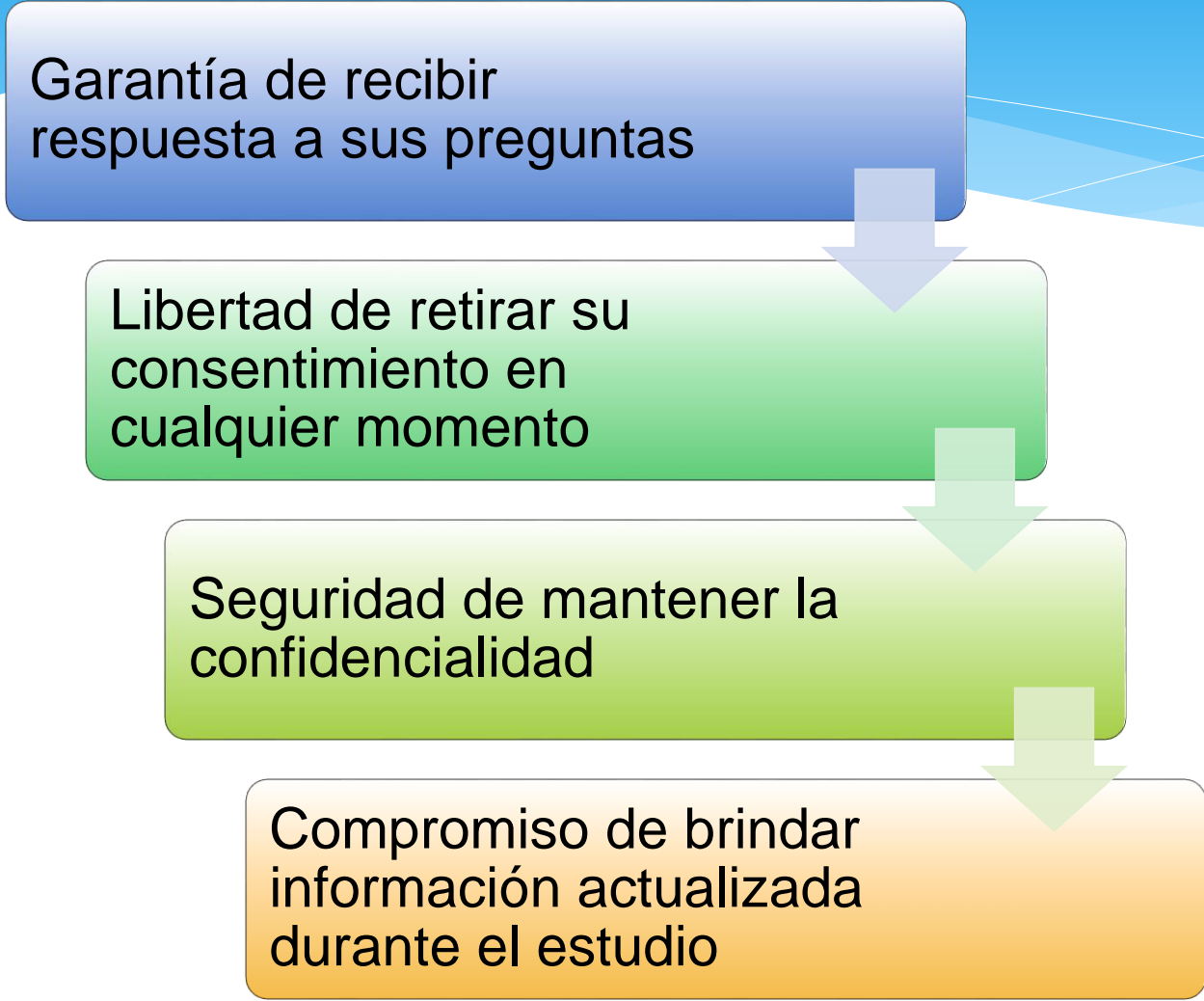
Molestias y riesgos esperados

Beneficios que pueden observarse

Procedimientos alternativos que ofrezcan ventajas

Consentimiento Informado

Garantía de recibir
respuesta a sus preguntas



```
graph TD; A[Garantía de recibir respuesta a sus preguntas] --> B[Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento]; B --> C[Seguridad de mantener la confidencialidad]; C --> D[Compromiso de brindar información actualizada durante el estudio];
```

The diagram is a vertical flowchart with four rounded rectangular boxes connected by downward-pointing arrows. The first box is blue, the second is green, the third is light green, and the fourth is orange. The background features a blue header and a light blue wavy pattern on the right side.

Libertad de retirar su
consentimiento en
cualquier momento

Seguridad de mantener la
confidencialidad

Compromiso de brindar
información actualizada
durante el estudio

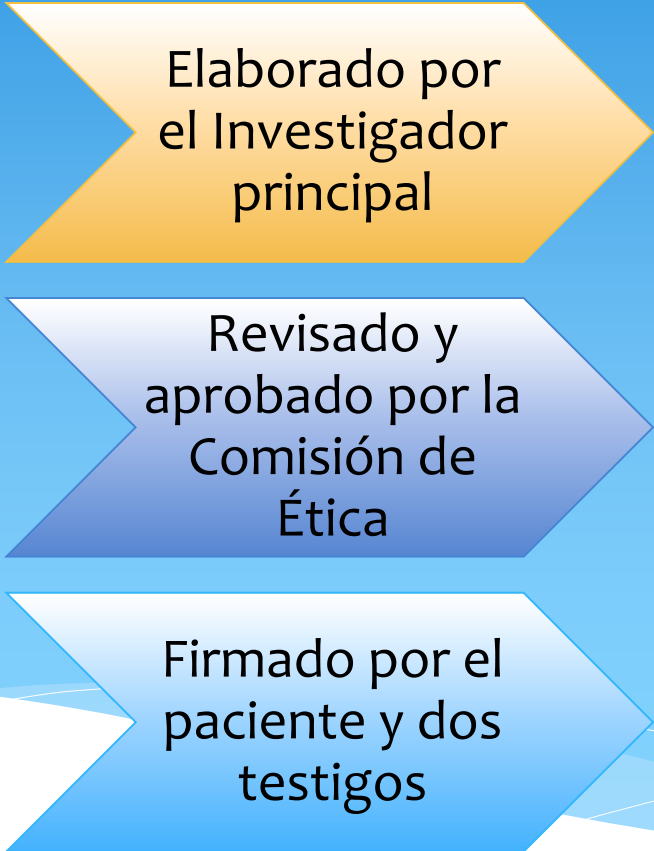
Consentimiento Informado

Disponibilidad médico
e indemnización a
que se haría sujeto



De existir gastos
adicionales, sean
cubiertos por la
investigación

Requisitos Consentimiento Bajo Información



```
graph TD; A[Elaborado por el Investigador principal] --> B[Revisado y aprobado por la Comisión de Ética]; B --> C[Firmado por el paciente y dos testigos];
```

Elaborado por
el Investigador
principal

Revisado y
aprobado por la
Comisión de
Ética

Firmado por el
paciente y dos
testigos

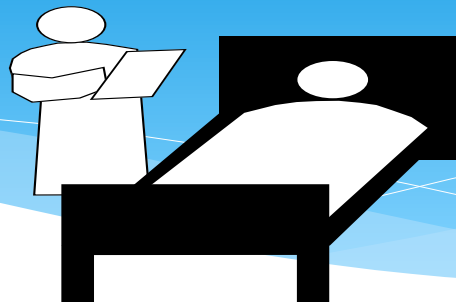
Requisitos

Consentimiento Bajo Información.

Las anotaciones deben expresarse en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.



Consentimiento informado



La información debe ser clara, precisa, completa, veraz.

En un lenguaje apropiado a la formación cultural del sujeto.

Que pueda ser comprendida en su totalidad.

Informado, la participación de un testigo independiente (del investigador y su equipo).

Debe proteger la vulnerabilidad educativa, social, cultural o económica del participante.

Gracias

