

Consentimiento informado en las investigaciones clínicas:

Una aproximación en pediatría.

Dra. Mileidy García Luis¹, Lic. Ramón Ropero Toirac²,
Dra. Rosa M^a Ortiz³, Dr. Jesús S. Renó⁴

Resumen.

Se hace un análisis de las características peculiares del proceso de obtención de consentimiento informado en las investigaciones clínicas en las cuales participan niños. Estas investigaciones sólo pueden ser realizadas cuando de ellas se derivan beneficios para el niño, pues la persona que le representa no tiene derecho a extender su consentimiento a experimentos no terapéuticos o a aquellos que sólo beneficiaren a terceros. Se revisan los aspectos de riesgo-beneficio y de equilibrio clínico, así como el papel que deben jugar los Comités de Ética Institucionales.

Palabras clave: Consentimiento Informado; ética de la investigación; derechos del niño.

Introducción.

Consentir o dar Consentimiento Informado (C.I), es un concepto de la ética médica moderna que subyace en el principio de libertad moral o autonomía que se ha convertido en un pilar en el desarrollo de las investigaciones clínicas (1).

El proceso de obtención del C.I en las investigaciones clínicas, es un punto esencial para el buen desarrollo de las mismas, y va más allá de la lectura y firma de un papel. Consta de dos partes esenciales: un documento y un proceso en sí. El primero brinda un sumario del ensayo clínico (E.C) que se propone realizar (que incluye propósitos, procedimientos / esquemas terapéuticos, riesgos y beneficios potenciales, alternativas de participación etc.) y además donde se explican los derechos como participante en el estudio. Este documento está diseñado para comenzar el proceso de obtención del C.I, el cual consiste en una conversación entre el paciente y el equipo de investigación o el investigador responsable del estudio.

Posteriormente, si el paciente decide entrar en el E.C, da su consentimiento oficial y firma el documento que da fe de esto último.

El proceso brinda la posibilidad a los investigadores de discutir con los pacientes, los aspectos relacionados con el E.C en cualquier momento, ya sea previo o durante la ejecución del mismo. Es preciso que el médico valore to-

das las condiciones necesarias para que pueda existir un acto de C.I válido y éticamente correcto. (Fig.1)

De manera general, el C.I como ya planteamos, es un proceso que implica toda una relación médico-paciente-familia, un adecuado conocimiento del paciente, sus valores y sentimientos y no puede ser una formalidad legal ni un acto médico casi instantáneo (4).

La comprensión de la información brindada sobre la investigación en que se va a participar y los posibles beneficios y riesgos que la misma implica está sin embargo limitada en el caso de los niños a sus capacidades, las cuales varían de acuerdo a la madurez de estos últimos (Cuadro 1).(4)

Cuadro 1. Características del desarrollo ético del menor.



Características del desarrollo ético del menor

Infantes (0-7años)

- Inconsciencia de la autonomía.
- No sentido de beneficio común.
- Moral hedonista: lo bueno es lo que da placer.
- Juicios simples sin jerarquización.
- Conciencia moral. Obediencia.
- Depende del juicio de los adultos.

Impúberes (7-14años)

- Desarrollo de capacidad de decisión.
- Evaluación de consecuencias.
- Consolidación de la voluntad.
- Juicios de valor imparciales.
- Sentimientos de justicia.
- Lo bueno es cumplir con el deber.

Menores Adultos (14-18años)

- Principios morales individuales.
- Responsabilidad de sus actos.
- Sentido de identidad. Búsqueda de la verdad.
- Compromiso de metas definidas.
- Independencia social. Lo bueno es lo legal y bueno a la sociedad. Sentido de intimidad y solidaridad

Desarrollo.

Debido a la capacidad limitada de tomar decisiones independientes, los niños, no se consideran bajo conceptos legales como individuos autónomos por lo que, el consentir o dar el permiso para su participación en investigaciones biomédicas debe ser dada por un consentidor que generalmente es uno de los padres o tutores legales, el o los cuales son competentes para entender las implicaciones de la participación del niño. Se asume cuando se acepta el permiso dado por esta persona, que este actúa solamente a razón de los mejores intereses del niño y no por factores que nada tengan que ver con esto. En todo caso se entiende que los padres tienen limitada su capacidad de decisión sobre el menor, de manera que no pueden tomar determinaciones con argumentos diferentes a la protección de la vida y calidad de vida del niño. En caso de querer tomar decisiones que afecten la vida o el bienestar en general, del niño, argumentando razones de orden económico o religioso, prevalecen los derechos del menor. Señalando que este tipo de consentimiento sólo es justificable para investigaciones terapéuticas que busquen el beneficio del niño, pues el representante no tiene derecho de extender su consentimiento a experimentos no terapéuticos o a aquellos que sólo beneficiaren a terceros (2).

Se reconoce por la Comisión Nacional para la protección de personas objeto de experimentación biomédica, constituida en Estados Unidos en 1974, que los padres toman día a día decisiones concernientes a los tratamientos médicos de sus hijos, y estas decisiones son basadas en un balance riesgo-beneficio. Dicha comisión aplica esta autoridad discrecional de

los padres a investigaciones terapéuticas prescindiendo del nivel de riesgo absoluto, dado que el riesgo está justificado por el beneficio anticipado al niño y que la relación beneficio anticipado-riesgo es al menos tan favorable como las alternativas disponibles (3), de manera tal, que la investigación debe beneficiar directamente al niño y la aceptación del riesgo es aceptada o permitida a discreción por los padres.

Por otra parte, los Comités de Ética Institucionales deben comparar los riesgos y beneficios de un Ensayo Clínico con la posibilidad de otras opciones disponibles, condición referente como "equilibrio clínico". Bajo estas circunstancias, el asentimiento del niño o el permiso de los padres (firma del C.I.) es suficiente para la participación de este en la investigación (3).

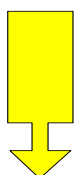
Cada vez y con mayor frecuencia surge la interrogante de si el niño está capacitado para comprender las consecuencias de sus decisiones, y si podrá asentir y/o consentir a recibir tratamientos médicos y/o diagnósticos o para ser incluidos en ensayos clínicos.

Un punto clave en esta cuestión lo tiene la edad en la cual el niño debe dar su asentimiento y / o consentimiento que debe ser definida por los criterios que establezcan los Comités de Ética Institucionales (CEI), en base al grado de autonomía que posea el niño, y esta última se basa en el conocimiento de las etapas de maduración ética de la conciencia enunciadas por varios autores (Cuadro 1) (2). Ya que se ha reconocido que la condición plena de autonomía, como sujetos de derechos y obligaciones no se adquiere de forma automática, dada

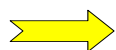
Figura 1. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

*CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA*

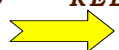
**CONSENTIMIENTO
INFORMADO**



**DERECHO HUMANO
IMPERATIVO ÉTICO
EXIGENCIA LEGAL**



**PROCESO
DIÁLOGO**



**RELACIÓN SANITARIO
USUARIO**

*(MOMENTO DEL PRIMER
CONTACTO HASTA EL ALTA
DEFINITIVA)*

Figura 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PARTICULARIDADES EN LOS NIÑOS

? DEPENDIENDO DE LA EDAD DEL NIÑO DEBE O NO ASENTIR



? SIEMPRE QUE SEA POSIBLE SE REQUIERE ASENTIMIENTO DEL NIÑO.

? PARA REALIZARLO DEBE QUEDAR CLARO, A UN NIVEL APROPIADO PARA EL NIÑO: EL PROPÓSITO, RIESGOS, BENEFICIOS DEL ESTUDIO Y DETALLES SOBRE EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN.

? REQUERIR UN ASENTIMIENTO PERMITE CUMPLIR EL PRINCIPIO DE RESPETO POR EL NIÑO.

la naturaleza evolutiva del ser humano, sino que es el resultado de un proceso, en el que el individuo avanza paulatinamente en el conocimiento de sí mismo y en el reconocimiento y uso de sus potencialidades (2).

De ahí, la necesidad de tener en cuenta el juicio de algunos autores que plantean la falta de existencia de una edad predeterminada para consentir, sino el de la existencia de una valoración de la capacidad natural de juicio, de la competencia. (4) (5). Entendiéndose, competencia para comprender la situación planteada, los valores en juego, las posibles opciones y sus consecuencias previsibles en fin de tomar finalmente una decisión coherente.

Conclusiones.

Llegados a este punto, nos queda sólo por enfatizar, teniendo en cuenta el reconocimiento del niño como un sujeto de derechos, con sus límites y obligaciones, la necesidad de valorar objetivamente todas estas cuestiones a la hora de obtener el C.I. de un niño antes de ser incluido en un ensayo clínico.

Bibliografía

- 1.- Garduño A, Reyes C, Ortiz G. Consentimiento Informado en Pediatría. La autonomía del niño en discusión. Rev. Méx. Pediatr 2001; 68: 108-111.
- 2.- Franco JA y cols. El consentimiento informado en el acto médico, una aproximación en pediatría. Rev. Col. Pediatr 1999; 50: 21-26.
- 3.- Terrence FA. The ethics of drug research in children. Paediatric Drugs 2001; 3 (1): 29-41.
- 4.- Rovira G. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. Arch Pediatr Urug 2001; 72 (1): 45-49.
- 5.- Convención de los Derechos del Niño. Artículo 12.
- 6.- Ceilero Bruñol M. Infancia, autonomía y derechos: una cuestión de principios. Infancia. Bol IIN-OEA 1997; 67(234): 1-13.

¹ Especialista de I Grado en Farmacología. Aspirante a Investigador de la Sección de Investigaciones Clínicas del Instituto Nacional de Oncología.

² Investigador Auxiliar de la Sección de Investigaciones Clínicas del Instituto Nacional de Oncología.

³ Especialista de II Grado en Bioestadística. Investigador Auxiliar y Jefa de la Sección de Investigaciones Clínicas del Instituto Nacional de Oncología.

⁴ Especialista en Pediatría. Jefe de la Sala de Pediatría Oncológica del Instituto Nacional de Oncología.