

## CARTA AL EDITOR

### Consentimiento informado en investigaciones de una universidad pública Informed consent for research in a public university

Díaz-Vélez Cristian\*  
Díaz-Nolazco Marcel Alonso\*\*  
Castro-Maldonado Betty\*\*

Sr. Editor:

Actualmente la Bioética es siendo vista en su real importancia y la enseñanza de ella en las facultades de la medicina, se convierte en un tema preponderante, debido simplemente al hecho que el acto médico tiene intrínsecamente un contenido ético; no solo por la interacción con el paciente nos debe llevar a realizar juicios morales para la toma de decisiones, si no que además el médico debe de formarse para impartir ética en cada uno de los actos que realice en la sociedad.

Castro-Maldonado B (2010) evaluó los formatos de consentimientos informados usados para procedimientos médicos en hospitales, encontrando que ningún formato cumple con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa y consentimiento adecuado al paciente, y ello nos llevó a meditar sobre la calidad de los formatos de consentimientos informados usados en las investigaciones realizadas en la facultad de medicina de una universidad pública.

Los términos Bioética, deontología y ética médica están ligados pero no significan lo mismo. Para precisar esta diferencia, mencionaremos que la Bioética es un área de investigación que, valiéndose de una metodología interdisciplinaria, tiene como finalidad el examen sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la

vida y de la salud, analizando esa conducta a la luz de los valores y principios morales. La Deontología médica es una disciplina que tiene por objeto estudiar las normas del comportamiento profesional en ciencias de la de la salud. Esta disciplina incluye tres normas; las normas morales, objeto de la ética médica tradicional; las normas deontológicas propiamente dichas, recogida en los códigos de la profesión médica y las normas jurídicas de cada país (AMM 2008).

La Ética Médica es una disciplina que se ocupa del estudio de los actos que realiza un médico desde el punto de vista moral, los califica como buenos o malos, siendo estos actos conscientes y que hayan sido realizados por la propia voluntad del médico, y la ética médica en investigación tiene como propósito contribuir a salvaguardar la dignidad y los derechos de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, velando por la seguridad y bienestar, tomando en cuenta que no deben primar los intereses de la investigación por sobre los derechos e intereses de los participantes, ni sobre su salud, según lo referido en la Declaración de Helsinki (2008).

En este contexto podemos decir que la enseñanza de bioética debe estar destinada a la dotar de conocimientos y habilidades al alumno; y una vez con esas herramientas educar sus actitudes. Den-

---

\* Becario en el Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos, RedBioética-Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)

\*\* Presidente del Comité de Investigación. Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

\*\*\* Estudiante de medicina. Sociedad Científica de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

tro de las competencias referidas por Culver que es citado por el mismo Sánchez (1995) tenemos:

1. Capacidad de identificar los aspectos éticos que se dan en la práctica médica.
2. Capacidad de obtener un consentimiento o rechazo válido de los tratamientos.
3. Conocimiento de cómo proceder con un paciente incompetente o parcialmente incompetente para decidir.
4. Conocimiento de cómo proceder si un paciente rechaza el tratamiento.
5. Capacidad de decidir cuándo es moralmente justificable privar de información a un paciente.
6. Capacidad de decidir cuándo es moralmente justificable romper la confidencialidad.
7. Conocimiento de los aspectos éticos del cuidado de pacientes con mal pronóstico, incluyendo los enfermos terminales.

En la investigación, el consentimiento informado es el proceso de entrega de información por parte

del investigador a un posible sujeto de investigación para que pueda tomar una decisión responsable, por lo que el consentimiento es un proceso y no un acontecimiento aislado que garantizaría una buena calidad de investigación. Desde la perspectiva de la bioética el consentimiento informado no es un contrato ni una simple autorización, sino que es una manifestación de voluntad (expresa o tácita) por lo cual un sujeto se vincula. El consentimiento informado tiene 2 secciones, la parte informativa y la declaración del consentimiento informado.

En un estudio piloto que estamos realizando, se han evaluado los formatos de consentimientos informados de 64 informes de investigaciones realizadas en una facultad de medicina de universidad pública, tomando como parámetros de evaluación los referidos por el Instituto Nacional de Salud (2010), encontrando que 47/54 tenían consentimiento informado, 30/64 mencionaron aspectos éticos en alguna parte del informe, 3/30 mencionaron su evaluación por un comité de ética y 2/52 refirieron autorización por la institución en donde se realizaría la investigación (ver tabla 1).

**Tabla 1: Contenido del formato de consentimiento informado en investigaciones de una universidad pública 2006-2010.**

Contenido	No consta		Poco adecuada		Adecuada	
	N	%	N	%	N	%
<b>N = 47</b>						
Nombre y apellidos	23	48,9%	19	40,4%	5	10,6%
Título de la investigación	23	48,9%	2	4,3%	22	46,8%
Declaración de lectura de información	42	89,4%	3	6,4%	2	4,3%
Declaración de preguntar libremente	36	76,6%	4	8,5%	7	14,9%
Declaración de suficiente información	28	59,6%	8	17,0%	11	23,4%
Declaración de información por investigador	31	66,0%	8	17,0%	8	17,0%
Declaración de participación voluntaria	24	51,1%	8	17,0%	15	31,9%
Declaración de retirarse sin perjuicio	30	63,8%	5	10,6%	12	25,5%
Expresión de libre conformidad	32	68,1%	5	10,6%	10	21,3%

*Fuente:* Biblioteca de una facultad de medicina de una universidad pública de la región Lambayeque.

Según Gost (2003) en los consentimientos informados de ensayos clínicos, la firma del investigador sólo estaba presente en el 80% de los documentos, la calidad era superior al 90% del contenido, pero las áreas principales a mejorar eran: posibilidad de interrupción por el participante, cómo y dónde contactar con el investigador, datos muy diferentes a los encontrados en nuestro estudio piloto, en donde más del 50% de los contenidos del consentimiento informado son poco adecuados o no constan, resultados que quizás son explicados por no contar con una comité de ética en investigación en la facultad de medicina que es la encargada de velar que esos aspectos éticos sean cumplidos.

Para concluir, podemos decir que la investigación científica no sólo pasa por tener una adecuada evaluación metodológica, sino también por cumplir los aspectos éticos, que nos llevan a que día a día respetemos los derechos de los pacientes o los involucrados en las investigaciones.

## Referencias Bibliograficas:

- ANGUITAM V. 2009. Sobre el consentimiento informado y sus formularios. Centro de ética. Universidad Alberto Hurtado. Chile.
- AMM - ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. 2008. Declaración de Helsinki. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea. En <http://www.wma.net/e/policy/b3>
- BALDWIN WC, STEVEN RD, SELF DJ. 1991. Changes in moral reasoning during Medical School. Acad Med; 66 (Suppl): S1-3.
- CASTRO -MALDONADO B, CALLIRGOS-LOZADA C, FAILOC-ROJAS V y col. 2010. Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010. Acta Med Per 27(4).
- GOST J C, SILVESTRE C, EZPELETA P y col. 2003. Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. ANALES Sis San Navarra, Vol. 26 (1).