

# VI CONGRESO ANCEI

TARRAGONA 2019

Trabajando juntos para  
mejorar el debate ético  
en la investigación  
biomédica



TARRAGONA, 30-31 DE MAYO DE 2019

LIBRO DE PONENCIAS Y COMUNICACIONES



Asociación Nacional de  
Comités de Ética de la Investigación

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© 2019 ANCEI y sus autores

Edita: ERGON. C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

ISBN: 978-84-17844-10-3

Depósito legal: M-18898-2019

# 2

## Proyecto i-CONSENT: desarrollo de guías para mejorar el proceso de elaboración de consentimientos informados implicando a todas las partes interesadas en el proceso de investigación

**Jaime Fons Martínez<sup>1</sup>, Cristina Ferrer Albero<sup>2</sup>, Rosanna Russell<sup>3</sup>, Javier Díez Domingo<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Área de Investigación en Vacunas. FISABIO-Salud Pública, Valencia.

<sup>2</sup>Universidad Católica de Valencia 'San Vicente Mártir'.

<sup>3</sup>Meningitis Research Foundation. Reino Unido.

### EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: BREVES APUNTES DE CÓMO HEMOS LLEGADO A ESTO

Desde la aparición del Informe Belmont se considera el principio de autonomía en los sujetos participantes en una investigación, de forma que se sugiere que estos deben ser tratados como entes autónomos, se debe proteger a aquellos con autonomía disminuida y aparece el concepto de consentimiento informado y voluntario.

Ya entonces se describe que el consentimiento informado se basa en la tríada **información, comprensión y voluntariedad**, comenzando, en este mismo momento, problemas que pueden surgir, como cuando al dar información sobre un asunto relevante se pueda poner en riesgo la validez del proyecto. Además, se sugiere que la capacidad de comprensión de una persona es una función que depende de la inteligencia, razonamiento, madurez y lenguaje, por tanto:

- La manera y el contexto en que se presenta la información, por muy completa que esta sea, puede invalidar el acto de informar en sí mismo.
- En los sujetos con la comprensión limitada debe igualmente informárseles y “la oposición de estos sujetos a participar deberá respetarse, a menos que la investigación signifique recibir una terapia que no estaría a su alcance de otra forma”.

El informe continúa proponiendo que la información se le dé a una tercera persona, que “deberá ser aquella que esté en las mejores condiciones de entender la situación del sujeto incompetente y actúe en el mejor interés de esa persona”.

En el momento de aparecer la declaración de Belmont, no se requería la supervisión del principio de autonomía por comités independientes, actualmente comités de ética, si bien sí que valora la importancia de estos comités independientes en la valoración de la beneficencia, es decir, en el análisis de los riesgos y beneficios derivados de la investigación.



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 741856.

El desarrollo del consentimiento informado continúa con la declaración de Helsinki, y las normas de buena práctica clínica.

La última revisión de la declaración de Helsinki menciona, en su punto 26:

“En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.”

Es de importancia los conceptos de información adecuada y la necesidad de asegurarse de que el posible participante ha comprendido esta información.

Las normas de buena práctica clínica mencionan:

- 4.8.5 El investigador o una persona designada por él, deberá informar de forma completa al sujeto o, si el sujeto es incapaz de proporcionar el consentimiento informado, a su representante legal, de todos los aspectos pertinentes del ensayo, incluyendo la información escrita y el dictamen favorable del CEIC.
- 4.8.6 El lenguaje utilizado en la información oral y escrita sobre el ensayo, incluyendo la hoja de información al sujeto, no deberá ser técnico sino práctico y deberá poder ser entendido por el sujeto o su representante legal y el testigo imparcial, cuando proceda.

En estas normas aparece y se le da importancia a la información oral en la relación entre el equipo investigador y el sujeto, y se considera que tanto la información oral como la escrita, debe ser entendible.

En cuanto al contenido de la información que ha de recibir el sujeto, se va incrementando con el paso del tiempo, con el objetivo que el sujeto reciba toda la información que necesita para tomar, de forma autónoma, la decisión de participar o no en el estudio.

Con el aumento del número de estudios experimentales en medicina, para el desarrollo de nuevos medicamentos o productos sanitarios, aumentan el número de denuncias y multas a los promotores bajo la justificación de escasa información para la toma de decisión en participar en los estudios.

Todo ello ha llevado a que en la actualidad los consentimientos informados sean documentos escritos de difícil comprensión, y que básicamente ha pasado de ser un documento informativo, a un ‘contrato’ entre el promotor, el investigador y el participante.

Dada la dificultad de la comprensión de los contratos en general, escritos habitualmente por abogados, se le da más importancia, en la actualidad, a la información oral transmitida por el equipo investigador, lo que entra en conflicto con las normas éticas:

1. La información escrita que se aporta al sujeto no es comprensible y utiliza muchos términos médico-legales.
2. La información oral transmitida al sujeto no es trazable, y está fuera de cualquier supervisión por parte de los Comités de Ética o de las inspecciones sanitarias. De forma llamativa, este proceso



es el único, dentro de los ensayos clínicos, donde no se hacen esfuerzos en la trazabilidad de la información.

## NECESIDAD DE CAMBIOS EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado, entendido como un proceso y no como un acto puntual dentro de una investigación, es considerado como “un proceso comunicativo bidireccional que comienza cuando se hace el contacto inicial con un posible participante y finaliza cuando se proporciona y documenta el consentimiento” según las directrices éticas internacionales de CIOMS para la investigación biomédica con sujetos humanos<sup>(1)</sup>. Dichas directrices destacan, además, que “a los participantes se les debe ofrecer la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas antes o durante la investigación”, extendiendo el proceso comunicativo durante todo el estudio.

Teniendo en cuenta este nuevo paradigma, en el que el sujeto de investigación (real o potencial) es la parte central del proceso de consentimiento informado, nació el proyecto i-CONSENT. El objetivo de dicho proyecto es desarrollar una guía que ayude a los investigadores en este proceso de comunicación bidireccional y continuo, sin perder de vista las poblaciones vulnerables, la multiculturalidad y la perspectiva de género, durante el proceso de consentimiento informado. Proceso que comienza en el primer contacto con el sujeto potencial de investigación, que sigue con la entrega de información sobre el estudio, la discusión con el equipo de investigación y toma de decisión y que continúa con la intervención y seguimiento hasta la finalización del estudio. Este contacto continuo transmite las experiencias del participante al equipo investigador, lo que puede llevar a mejorar el proceso de consentimiento tanto del estudio en curso como de futuras investigaciones.

El poder desarrollar una guía que ayude en este proceso, obliga a escuchar y tener en cuenta las partes implicadas en la investigación: promotores, investigadores y participantes.

En primer lugar, se trabajó de forma extensa el marco teórico, revisando por un lado las recomendaciones éticas<sup>(1-3)</sup> y las normas legales españolas<sup>(4,5)</sup> y europeas<sup>(6)</sup> y, por otro, las publicaciones científicas sobre el proceso de consentimiento informado en adultos, en menores y bajo la perspectiva de género y de diferentes culturas.

De la revisión de las publicaciones científicas, podemos observar la importancia de la alfabetización en salud de la población como elemento clave a la hora de participar en una investigación<sup>(7-12)</sup>, pues le permite a la persona obtener, procesar y comprender la información necesaria para tomar las decisiones de salud adecuadas. Para favorecer este proceso de comprensión de la información, es necesario que el contenido sea claro, conciso y adaptado a la edad y capacidad de la persona a la que va dirigido<sup>(6,13-15)</sup>, asegurándonos de que lo ha comprendido<sup>(8,9,16-19)</sup>. El formato empleado, influye en la comprensión de la información y por ello se debe emplear el más adecuado a las características de los participantes. En todos ellos, se recomienda evitar el lenguaje técnico, la redacción debe ser sencilla con frases cortas y directas y empleando en la medida de lo posible imágenes, fotografías y/o gráficos familiares que apoyen la información<sup>(15,20-22)</sup>.

Igual de importante en el proceso de consentimiento informado es la información que se presta, como la relación que se establece entre el investigador y los participantes. Por ello, se debe favorecer una relación positiva, centrada en el paciente, evitando que la comunicación no verbal muestre algún tipo de jerarquía y estableciendo un clima de confianza. Esto favorece un intercambio socio-emocional y personal que facilita la comunicación y la interacción del paciente con el equipo de investigación<sup>(18,19,23)</sup>. Todo ello teniendo en cuenta la adaptación de la comunicación y de la información en el caso de me-

nores, mujeres embarazadas y contando con la presencia de mediadores culturales para favorecer la comunicación con personas de cultura o religión diferentes<sup>(1,9,24)</sup>.

En segundo lugar, se llevaron a cabo diferentes reuniones de trabajo con grupos de representantes de pacientes de diferentes países (UK, Italia, España, Irlanda y Países Bajos) y miembros de equipos de investigación.

Se empleó una técnica de grupo nominal para recoger todas las impresiones de los grupos de pacientes y poder identificar los problemas encontrados en el proceso de consentimiento informado y priorizar dichos problemas. El enfoque se hizo sobre cuatro temas: comprensión del proceso, expectativas del paciente de participar o no, asentimiento en el caso de menores y perspectiva de género.

Se utilizó la hipotética situación de un sujeto que va a participar en un ensayo clínico con vacunas. La configuración de este escenario ayudó y dio pie a la generación silenciosa e individual de ideas centradas en los cuatro temas anteriormente descritos. Posteriormente se hizo la puesta en común de las ideas individuales, aclarándolas y puntuándolas para ordenarlas según preferencias de los pacientes.

Respecto a la “comprensión”, los resultados de dicha reunión mostraron que, para los pacientes, el problema más importante reside en comprender el por qué han sido seleccionados para formar parte de dicho estudio. De igual forma, y en orden de prioridad, son muy importantes la claridad del contenido y el formato empleado para presentarlo. La complejidad del documento fue muy criticada por la dificultad para entenderlo, y este hecho fue crucial para decidir la participación o no.

En cuanto a las expectativas del paciente a participar o no, los pacientes consideraron como el factor más importante para participar en un ensayo con vacunas, la comprensión del estudio y del proceso de consentimiento y la relación que se establezca con el equipo de investigación. Por una parte, valoraron de forma positiva para participar, los beneficios directos de compensación (p.ej. protección frente a alguna enfermedad con otra vacuna, obtención de vacunación no financiada de forma gratuita) y la conciencia de protección frente a una enfermedad grave.

Por otra parte, entre los factores que desalientan a los pacientes a la participación en un ensayo en vacunas se encuentra la percepción subjetiva negativa de las vacunas, propiciada mayormente por los rumores y noticias negativas. Le sigue, en orden de importancia, los posibles riesgos de la vacunación, poco frecuentes, pero considerados por ellos significativos.

En el tema del “asentimiento en menores”, se trabajó la forma en la que el proceso de consentimiento/asentimiento involucra al menor, a sus padres y al equipo de investigación. Los participantes sintieron una mayor necesidad de verificar la comprensión del menor como posible participante en un ensayo con vacunas, quizá por la responsabilidad de proteger al menor por su vulnerabilidad. La dinámica familiar también fue considerada importante por la forma que se pueden tomar las decisiones en cuanto a la participación el menor, pues pueden estar influidos por el contexto social y cultural. Consideraron que el mejor escenario contempla una decisión de forma conjunta. La tercera cuestión considerada en orden de prioridad fue la comunicación clara y honesta con el investigador, y adaptada a la edad y capacidad del menor.

El último tema trabajado en la reunión fue la consideración del “género” en el proceso de consentimiento informado. Los participantes sintieron que estaban menos preocupados con este tema, aunque priorizaron la comunicación entre sujeto de investigación-investigador del mismo sexo como algo importante, pues consideraron que la comunicación podría ser más efectiva. De forma general, prefirieron que no se atribuyeran características a comportamientos de hombres y de mujeres. También se consideró la relación de pareja, en el caso de una mujer embarazada para la toma de decisiones, pero no hubo un consenso de grupo, quizá por las diferencias sociales y culturales de los participantes.

Podemos concluir diciendo que el proceso de consentimiento informado se inicia con la participación de la población objetivo incluso en la preparación del consentimiento. Además, debe

conectar con los pacientes desde el primer contacto, en el que sientan que su participación es relevante y significativa para la investigación y de la que pueden obtener una protección frente a una enfermedad.

De este primer contacto debe surgir una relación de comunicación realmente efectiva en la que se presente información clara y sencilla, evitando documentos largos y complicados, con lenguaje técnico y favoreciendo una exposición de riesgos y beneficios equilibrada, incluyendo comparaciones con situaciones que resulten más familiares para los pacientes. La relación de comunicación con el investigador y la confianza que genere en el paciente son clave para la toma de decisiones y el desarrollo posterior de la investigación hasta la finalización del estudio. Es importante, durante todo el proceso, aumentar los conocimientos en salud, que permite hacer frente a los rumores y a las informaciones erróneas. Tras finalizar el estudio, el participante debe ser informado de los principales resultados, mostrándoles la importancia de su participación, tanto el beneficio individual como el social.

En el caso de menores, el escenario ideal es la relación grupal entre el menor, sus padres y el equipo de investigación. La dinámica familiar desestructurada y la jerarquía familiar podrían ser una barrera. Adaptar la comunicación a la edad y capacidad del menor, evaluando la comprensión y teniendo en cuenta que los medios digitales podrían ser útiles.

Deberían evitarse los estereotipos de género y favorecer la relación de comunicación adaptada a cada paciente individual.

Todos estos aspectos han sido recogidos y tenidos en cuenta en el marco del proyecto i-CONSENT *"Improving the guidelines for Informed Consent, including vulnerable populations, under a gender perspective"* (H2020- Grant Agreement number 741856).

## BIBLIOGRAFÍA

1. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 4ª ed. Geneva; 2016.
2. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General. Fortaleza, Brasil; 2013.
3. Code of Federal Regulations. Protection of Human Subjects. Department of Health and Human Services, 45 CFR 46 (2009).
4. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos., BOE N° 307 (2015).
5. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, n° 159, de 4 de julio (2007).
6. Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano (2014).
7. Scherer DG, Annett RD, Brody JL. Ethical issues in adolescent and parent informed consent for pediatric asthma research participation. *J Asthma*. 2007; 44: 489-96.
8. Nelson LR, Stupiansky NW, Ott MA. The influence of age, health literacy, and affluence on adolescents' capacity to consent to research. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2016; 11: 115-21.
9. Hein IM, De Vries MC, Troost PW, Meynen G, Van Goudoever JB, Lindauer RJ. Informed consent instead of assent is appropriate in children from the age of twelve: Policy implications of new findings on children's competence to consent to clinical research. *BMC Med Ethics*. 2015; 16: 76.
10. Kim H, Xie B. Health literacy and internet- and mobile app-based health services: A systematic review of the literature. *Proceedings of the Association for Information Science and Technology*. 2015; 52: 1-4.

11. Quaglio G, Sorensen K, Rubig P, Bertinato L, Brand H, Karapiperis T, et al. Accelerating the health literacy agenda in Europe. *Health Promot Int.* 2017; 32: 1074-80.
12. Sorensen K, Pelikan JM, Rothlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health.* 2015; 25: 1053-8
13. Tait A, Geisser M, Ray L, Hutchinson R, Voepel-Lewis T. Disclosing study information to children and adolescents: is what they want, what their Parents think they want? *Acad Pediatr.* 2018; 18: 370-5.
14. Dove ES, Avard D, Black L, Knoppers BM. Emerging issues in paediatric health research consent forms in Canada: working towards best practices. *BMC Med Ethics.* 2013; 14: 5.
15. Baker JN, Leek AC, Salas HS, Drotar D, Noll R, Rheingold SR, et al. Suggestions from adolescents, young adults, and parents for improving informed consent in phase 1 pediatric oncology trials. *Cancer.* 2013; 119: 4154-61.
16. O'Lonergan TA, Forster-Harwood JE. Novel approach to parental permission and child assent for research: improving comprehension. *Pediatrics.* 2011; 127 :917-24.
17. Lee S, Kapogiannis BG, Flynn PM, Rudy BJ, Bethel J, Ahmad S, et al. Comprehension of a simplified assent form in a vaccine trial for adolescents. *J Med Ethics.* 2013; 39: 410-2.
18. Unguru Y, Sill AM, Kamani N. The experiences of children enrolled in pediatric oncology research: implications for assent. *Pediatrics.* 2010; 125: e876-83.
19. Poston RD. Assent described: Exploring perspectives from the inside. *J Pediatr Nurs.* 2016; 31: e353-e65.
20. Murphy DA, Hoffman D, Seage GR, 3<sup>rd</sup>, Belzer M, Xu J, Durako SJ, et al. Improving comprehension for HIV vaccine trial information among adolescents at risk of HIV. *AIDS Care.* 2007; 19: 42-51.
21. Twycross A, Gibson F, Coad J. Guidance on seeking agreement to participate in research from young children. *Paediatr Nurs.* 2008; 20: 14-8.
22. Grootens-Wiegers P, de Vries MC, van Beusekom MM, van Dijk L, van den Broek JM. Comic strips help children understand medical research: targeting the informed consent procedure to children's needs. *Patient Educ Couns.* 2015; 98: 518-24.
23. Miller VA, Baker JN, Leek AC, Drotar D, Kodish E. Patient involvement in informed consent for pediatric phase I cancer research. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2014; 36: 635-40.
24. Ekmekci PE, Arda B. Interculturalism and informed consent: Respecting cultural differences without breaching human rights. *Cultura.* 2017; 14: 159-72.