

Seguridad y consentimiento informado

El recibir un tratamiento seguro y eficaz es el objetivo de los investigadores y de los participantes. Para participar en un ensayo clínico, todo ente regulatorio nacional (ANMAT, FDA, EMA, etc) requiere que el participante lea y firme un consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso requerido que asegura que los participantes de una investigación obtengan la información completa acerca del ensayo clínico antes de participar. Los puntos principales del estudio son incluidos en el formulario de consentimiento para que los participantes los estudien con sus familias y doctores.

El consentimiento informado es un elemento fundamental y por ello incluimos esta información tomada del Colegio Médico Buenos Aires, para todos quienes quieran saber más al respecto.

Antecedentes históricos del consentimiento informado

Aunque en la [literatura](#) científica médica el [concepto](#) "Informed Consent" es citado en nueve ocasiones entre 1930 y 1956, fue utilizado como tal por vez primera en la legislación en 1957 en un recurso judicial en California. Varias sentencias posteriores en [Estados Unidos](#) hicieron que el Consentimiento Informado se convirtiera en un derecho de los pacientes y un deber de los médicos.

En [España](#), ya en 1972, el Reglamento General de [Gobierno](#) y [Servicio](#) de las [Instituciones](#) Sanitarias de la [Seguridad Social](#) establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar -directamente o a través de sus allegados- las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran [riesgo](#) notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad.

En 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de [Europa](#) aprobó un documento en el que se hacía un llamamiento a los Estados miembros para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran completamente informados, y recomendaba la armonización de los [derechos](#) de los pacientes, entre ellos el derecho básico del Consentimiento Informado.

En 1986, el Instituto Nacional de la [Salud español](#) puso en marcha un [plan](#) de humanización de la [atención](#) sanitaria, con la implantación de una [Carta](#) de [Derechos](#) de los Pacientes. Basándose en los [principios](#) recogidos en dicha [Carta](#) Magna, la [Ley](#) 14/1986 General de Sanidad, en su artículo 10 dice que todos tienen derecho:

5. A que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, [información](#) completa y continuada, verbal y escrita sobre su [proceso](#), incluyendo [diagnóstico](#), pronóstico, y alternativas al tratamiento.

6. A la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- cuando la no intervención suponga un [riesgo](#) para la [salud pública](#)
- cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas
- cuando la urgencia no permita demoras por [poder](#) ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un [proceso](#) gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un [procedimiento diagnóstico](#) o terapéutico, después de que el médico le haya informado en [calidad](#) y cantidad suficientes sobre la [naturaleza](#), los [riesgos](#) y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

El formulario escrito de consentimiento representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la [información](#) facilitada por el médico.

Elementos que integran el consentimiento informado

Los contenidos mínimos que debería reunir son:

- 1- Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
- 2- Explicar la [naturaleza](#) de la enfermedad y su [evolución](#) natural.
- 3- Nombre del [procedimiento](#) a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.
- 4- Explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar de la cirugía y consecuencia de la denegación.
- 5- [Información](#) sobre [riesgos](#) de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- 6- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
- 7- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus [riesgos](#).
- 8- Autorización para obtener fotografías, videos o [registros gráficos](#) en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
- 9- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
- 10- Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
- 11- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

El consentimiento informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar [responsabilidad](#) de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía.

Debe ser directo, breve y de [lenguaje](#) simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la [población](#) a la que está dirigida, en nuestro país no debería superar el nivel de [educación](#) primaria.

Es de importancia tener en cuenta que este documento libera al cirujano de [responsabilidad](#) por consecuencias previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y [obligaciones](#).

El mismo deberá hacerlos firmar el médico tratante, con anticipación a todas las cirugías. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos.

Definición del consentimiento y requisitos

El "consentimiento informado" se puede definir como el compromiso conjunto que establece el espacio comunicativo destinado a informar en forma oral o escrita la [naturaleza](#), los propósitos, la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación de información o aplicación de [pruebas](#) experimentales, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y [medios](#) del [proceso](#) en el cual, quien recibe la información, irá a convertirse en participante, objeto de experimentación o contribuyente al [análisis](#) estadístico, constituyéndose el documento resultante en el testimonio escrito de quien va a ser investigado (o su tercero responsable, autorizado por [ley](#)) para lograr una autorización clara, competente, voluntaria y autónoma. Esto se convierte en una real colaboración y beneficio en pro de la [sociedad](#) y de [la ciencia](#). El "consentimiento informado" es la expresión de dos voluntades debidamente concededoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un [procedimiento](#) científico con proyección social, el cual garantiza que el sujeto expresa (después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los [objetivos](#) y [procedimientos](#) del estudio su intención de participar en la entrega de información y en la aplicación de la prueba o instrumento de recopilación de información ([encuesta](#), [cuestionario](#), [test](#)).

Los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado son: ausencia de coerción o engaño, capacidad, claridad y autonomía del sujeto consultado o experimentado para tomar decisiones, información completa sobre el qué de la [investigación](#), el cómo y el para qué describiéndose en forma explícita el propósito, el procedimiento, el instrumento de recopilación de información como tal, y la proyección y/o [socialización](#) de los resultados obtenidos en dicho proceso.

Algunas aclaraciones especiales

- Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de "consentimiento informado".

- Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando éste no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la [persona](#) menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y [física](#) para la adecuada realización del proceso de recopilación de información.
- En el caso de menores de edad el consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá además prestar éste su propio consentimiento, y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos [documentos](#) firmados.
- Se sugiere que el "consentimiento informado" sea firmado por la [persona](#) que lo da o su acudiente legal, por el investigador responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de identificación de todos los allí presentes.
- Animar a la [población](#) sujeto – objeto de la [investigación](#), para que pregunte, o esclarezca toda duda o expectativa que se pueda tener, antes de la aplicación del procedimiento y si fuera necesario también después.
- Dejar siempre la voluntad explícita de los investigadores de respetar la autonomía del investigado, expresada en el libre retiro de la [investigación](#) en cualquier momento.
- El documento debe declarar que si el individuo participante rechaza seguir en el proceso, puede continuar asistiendo o recibiendo [atención](#) y [servicio](#) en dicha institución (universitaria, clínica u Hospitalaria) si lo solicita.
- En la recopilación de información y en la aplicación de [pruebas](#) no se puede imponer nunca el [interés](#) de la [ciencia](#) como justificación para llevar a cabo una prueba o experimento, agrediendo la integridad [física](#) de las personas.
- Tener siempre presente en la práctica investigativa la preeminencia de los [derechos](#) del sujeto antes que el deseo de [eficiencia](#) científica o investigativa.
- En caso de experimentación con sustancias o [procesos](#) químicos, el [grupo](#) investigador declara su voluntad de posible indemnización o tratamiento en el caso de daño físico o psicológico contemplado en la legislación de [salud pública](#).

Si la voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y "el consentimiento informado" está en relación directa con la [escala](#) de [valores](#) de cada [persona](#) consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

Manipulación: debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.

Persuasión: debe evitarse la presentación del compromiso a manera de [publicidad](#) o [mercadeo](#) de un [producto](#). Coacción: debe omitirse la [presión](#) o amenaza tácita o explícita.

Se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento investigativo, y con las siguientes especificaciones:

- Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o [depresión](#), que deja [tiempo](#) para decidir.
- Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.

- Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien la va a realizar.
- Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
- Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del "consentimiento informado" presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa, o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.
- Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus [objetivos](#), es un caso distinto.
- Los [documentos](#) deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para el [grupo](#) o institución que realiza la investigación, la consulta o prueba, y otra copia para el consultad

Beneficios y riesgos de los ensayos clínicos

Posibles beneficios:

- La posibilidad de que la droga o tratamiento usado en el ensayo clínico sea mejor que el tratamiento estándar.
- El tratamiento será proveído por los mejores doctores e investigadores en los centros líderes en el tratamiento de cáncer.
- Acceso a estrategias nuevas para tratar el cáncer que normalmente no son disponibles (o que de otra manera no estarían disponibles).
- El paciente es observado más de cerca.
- Ayuda a obtener más conocimiento sobre la enfermedad.

Posibles riesgos:

- Posibilidad de que el nuevo medicamento o tratamiento sea inefectivo o menos efectivo que el cuidado estándar para el cáncer de páncreas.
- La posibilidad de efectos secundarios desconocidos.
- El tratamiento puede requerir más de su tiempo, ya que posiblemente tendrá citas médicas adicionales.
- Tal vez habrán gastos adicionales (ej. Transportación, hospedaje, pago por el tratamiento que no es cubierto por su seguro medico)

Como encontrar e inscribirse en un Ensayo Clínico

Cada ensayo clínico tiene requisitos para inscribirse. Los estudios, por lo general, tienen requisitos para participar, tales como la edad, el sexo, el tipo de cáncer, la etapa y tratamiento previo los cuales forman el criterio de elegibilidad y exclusión. El propósito de los criterios no es rechazar a voluntarios, si no al contrario, existe para identificar a participantes apropiados que tienen la posibilidad de beneficiarse del tratamiento.

Los ensayos clínicos pueden incrementar el número de tratamientos disponibles para los pacientes con cáncer de páncreas. Ciertos ensayos pueden no estar disponibles en todas las ciudades. Sin

embargo, existen recursos que le pueden ayudar a localizar el sitio más cercano a su área en donde se estén lleva.