

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS: RETOS DEBIDOS A LAS ASIMETRÍAS SOCIALES Y LA VULNERABILIDAD

Luis Felipe ABREU HERNÁNDEZ\*  
Gabriela de la CRUZ FLORES\*\*

SUMARIO: I. *La complejidad del consentimiento informado.* II. *El consentimiento informado en la teoría y la práctica.* III. *¿Qué es la investigación clínica con sujetos humanos?* IV. *Diferencias entre el consentimiento informado: en la práctica clínica normal y en la investigación.* V. *De la ciencia desinteresada a la ciencia empresarial: la distorsión del consentimiento informado por los conflictos de interés.* VI. *El consentimiento informado como proceso social: autonomía, entorno, vulnerabilidad y coacción.* VII. *Las fases del proceso de consentimiento informado.* VIII. *El consentimiento informado como proceso social.* IX. *La doble asimetría del consentimiento informado y la necesidad de construir una alianza entre investigadores y sujetos de investigación.* X. *Conclusiones.*

### I. LA COMPLEJIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un tema crucial para promover y garantizar tanto el respeto a las personas cuanto para permitir el desarrollo de la investigación, la cual nos permite generar conocimiento capaz de mejorar la salud y

---

\* Profesor titular en la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México. Edificio de Posgrado, Ciudad Universitaria, Coyoacán, Ciudad de México, México, 04510. E-mail: lfah@unam.mx. Contribuyó en el desarrollo de la parte médica y ética.

\*\* Profesora, Facultad de Psicología de la Universidad Nacional Autónoma de México. E-mail: gabydc74@yahoo.com.mx. Contribuyó con la parte psicológica, comunicativa y educacional del proceso.

la vida de los seres humanos. No obstante, la articulación entre los sujetos humanos objeto de la investigación, y los procesos de investigación misma, son un verdadero cruce de caminos, en el cual se confrontan intereses varios: condiciones sociales y culturales diferentes, instituciones de salud con múltiples contextos para la atención y la investigación; variadas necesidades y expectativas de los pacientes, múltiples intereses y apreciaciones de los investigadores, diversas exigencias derivadas de los métodos y diseños de investigación, varios objetivos e intereses de las agencias financiadoras. Asimismo, influyen en la investigación múltiples intereses derivados de las empresas farmacéuticas y proveedoras de equipo médico, quienes ponen en juego sumas astronómicas. Las agendas de investigación se establecen por una gran diversidad de instituciones, incluso de carácter internacional, o por empresas multinacionales. Todo ello se realiza sobre el telón de fondo de diferentes normativas jurídicas, porque una investigación se puede diseñar en un país y aplicarse en muchos otros, generalmente con economías más débiles. De igual manera, existe un fuerte debate ético que manifiesta variadas posiciones. Esta multiplicidad de intereses y visiones en constante interacción, frecuentemente deja poco espacio para informar, ilustrar y respetar a las personas, y es muy fácil que la maraña de intereses y rumbos no se expresen ni se manejen adecuadamente, y el consentimiento informado devenga en un mero acto protocolario asentado en un papel, y no se entienda como un proceso continuo, que se renueva día a día durante todo el proceso de la investigación, y que también establece compromisos, y tiene consecuencias ulteriores.

Es la convicción de los autores que nuestro enfoque debe considerar nuestras asimetrías sociales, la injusticia y vulnerabilidad de grandes sectores de la población. Los problemas éticos se agravan y se matizan por nuestras condiciones y nuestro contexto; como país con una economía más débil, debemos estar ubicados en la realidad global, pero también en la intersección de nuestras condiciones locales. Los problemas éticos deben ser vistos desde una perspectiva más aguda, capaz de visualizar que nos confrontamos con una complejidad mayor.

En los países con mayores asimetrías sociales se entretajan múltiples variables para generar una especificidad contradictoria. Por eso hemos querido, junto con Raewin Connell,<sup>1</sup> dar una visión desde el sur, considerando la injusticia y el inmoral aprovechamiento de las vulnerabilidades de los socialmente excluidos por las grandes empresas, y la existencia de la investigación comisionada, que nos debilita y nos conduce a convertirnos en

---

<sup>1</sup> Connell, R., *Southern Theory*, Cambridge, Polity Press, 2007.

maquiladoras científicas. Es por eso que nuestra mirada desde el sur asume una posición crítica y reflexiva, y no puede circunscribirse al debate ético clásico. Nuestras humanidades deben ser más críticas y poseer una visión desmitificadora que nos empodere y elimine falsas creencias. El concepto de autonomía como un proceso individual es una derivación ideológica de la cultura anglosajona, que sirve para negar los procesos sociales involucrados en las decisiones humanas y favorece utilizar las vulnerabilidades de los individuos, aislándolos de su contexto.

Es de nuestro interés contribuir a reducir los riesgos, favorecer que se potencie nuestra capacidad investigativa endógena, que contribuya a mejorar nuestra respuesta frente a la enfermedad; pero al mismo tiempo buscamos evitar que se utilicen las vulnerabilidades de los sujetos humanos objeto de la investigación. A tal fin debemos considerar una perspectiva ética y social de gran designio, que nos permita visualizar más allá de nuestras circunstancias. El reto es enorme, el debate amplísimo; las posiciones, frecuentemente encontradas, y los intereses, contradictorios. Nos hallamos en una condición típicamente posmoderna, dinámica, plural, diversa y contradictoria. No existen puntos de referencia firmes y absolutos, sino geometrías con diferentes arreglos y en continuo cambio; no obstante, es posible encontrar en la apreciación de lo contradictorio referentes para una acción ética, que se derivan justamente de visualizar a los opuestos desde una perspectiva integradora, capaz de ver el conjunto y apreciar las múltiples fuerzas antagónicas, y la existencia de variados marcos de referencia simultáneos, con metas competidas, deviene en un fenómeno supercomplejo,<sup>2</sup> dinámico, no lineal, portador de eventos emergentes, que no alcanzamos a controlar, pero sí podemos estar permanentemente alertas apreciando lo múltiple para identificar y potenciar sus rasgos positivos, mientras inhibimos sus manifestaciones indeseables y manifestamos una sabiduría producto de una visión holística, y de un compromiso ético, que se mantiene alerta y es capaz de responder de manera dinámica. Estamos seguros de que nuestro intento de abordar el problema es limitado y parcial, porque hemos actuado desde nuestro conocimiento, pero también desde nuestro desconocimiento, y reconocemos nuestra limitada capacidad de enfrentarnos a toda la literatura sobre el tema. Como suele ocurrir con los fenómenos supercomplejos, hemos intentado expresar con palabras inertes un fenómeno viviente y dinámico, que se autoorganiza y desorganiza.

---

<sup>2</sup> Barnett, R., "University Knowledge in an Age of Supercomplexity", *Higher Education* 40, 2000, pp. 409-422.

## II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA TEORÍA Y LA PRÁCTICA

Un importante instituto de investigación mexicano lo define así:

*El consentimiento informado* es un documento informativo en donde se invita a las personas a participar en una investigación. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el *consentimiento informado* autoriza a una persona a participar en un estudio así como también permite que la información recolectada durante dicho estudio, pueda ser utilizada por el o los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de esos resultados.<sup>3</sup>

Desde luego que es más fácil para los investigadores informar por escrito, pues damos una hoja con la explicación y la indicación adicional: “Si usted está de acuerdo en participar firme de aceptado”. Así habremos cumplido con las mínimas exigencias legales en un solo paso. Mas nos surgen de inmediato muchas dudas: ¿qué hacer con los analfabetos o con quienes hablan una lengua indígena? ¿Entenderán nuestro escrito quienes tienen una baja escolaridad? ¿Sería mejor complementar el escrito con un video explicativo? ¿Sería conveniente que un miembro del equipo de investigación aclare sus dudas? ¿Se trata únicamente de dar información o también debemos verificar que el paciente la entienda y la integre? Desafortunadamente, la definición anterior confunde el acto de informar, con la carta de autorización para participar como sujeto de investigación. Asimismo, establece que al firmar los lineamientos del consentimiento informado se “autoriza a una persona a participar en un estudio”, cuando en verdad es todo lo contrario: es el investigador el que recibe la autorización del paciente para ser utilizado como sujeto de investigación. No obstante, la exclusión social hace que las cosas se vean de cabeza y se presente la participación del sujeto de investigación como una oportunidad para el excluido y un favor que le otorga el investigador; pero tal situación no puede tomarse por cierta ni debe ser institucionalizada, porque constituye una falla ética grave y una violación al derecho más elemental.

En realidad, todo sujeto que contribuye con la investigación corre riesgos y realiza una aportación relevante al desarrollo del conocimiento cien-

---

<sup>3</sup> Dicho documento se titula ¿Qué es el consentimiento informado?, y lo hemos consultado el 13 de agosto de 2014, en [http://www.imsz.mx/opensms/contenido/investigacion/comiteEtica/consentimiento\\_inf.html](http://www.imsz.mx/opensms/contenido/investigacion/comiteEtica/consentimiento_inf.html).

tífico, y en reciprocidad el investigador y la institución que lo respalda adquieren ciertas obligaciones con el paciente, las cuales pueden otorgarse durante el trayecto del estudio, pero también pueden prolongarse después de concluido, ya que la investigación puede tener consecuencias ulteriores no previstas o provocar lesiones irreversibles. Aunque a primera vista pudiera pensarse que es el investigador quien autoriza al paciente a recibir un tratamiento novedoso, y por lo tanto le hace un favor, en verdad es el paciente el que contribuye con su disposición a generar los datos que permitirán validar dicho tratamiento o tecnología, y con ello el paciente permite el desarrollo de nuevos fármacos, tecnología o procedimientos, que gracias a la participación de los sujetos de investigación alcanzan un estatus de reconocimiento científico; paradójicamente, como resultado de la investigación, cuando se logra la autorización para comercializar los productos, frecuentemente los pacientes que contribuyeron a su desarrollo ya no pueden costear el fármaco o la tecnología que ayudaron a desarrollar. Facilitarles el acceso al mismo es un asunto ético y de justicia elemental, tal y como lo establece el artículo 34 de la Declaración de Helsinki.<sup>4</sup>

El consentimiento informado en investigación es un proceso basado en un compromiso comunicativo amplio y leal, destinado a empoderar al sujeto para permitirle ejercer su voluntad y autonomía, para que pueda decidir libremente su eventual participación en un protocolo de investigación debidamente justificado y arbitrado, y puesto que un individuo accede a participar se debe establecer y mantener un segundo compromiso de comunicación constante y de libertad para decidir si continúa participando en el estudio o se retira de él. También demanda establecer acuerdos y responsabilidades entre los investigadores y sus sujetos de investigación, priorizando la salud de los pacientes, mediante la detección, y la reducción y control de los riesgos, estableciendo incluso los mecanismos y procedimientos para responder a largo plazo, en caso de lesiones irreversibles estableciendo su manejo, y la indemnización. Este proceso se documenta por escrito en momentos específicos, ya sea por exigencias legales o por necesidades éticas.

---

<sup>4</sup> Declaración de la Asociación Médica Mundial (2013), Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, adoptada por la 18a. Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, enmendada por la 64a. Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Accesible en [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion\\_Helsinki\\_Brasil.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf), consultada el 20 de septiembre de 2015.

### III. ¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON SUJETOS HUMANOS?

Los autores nos hemos limitado a estudiar el consentimiento informado como parte imprescindible de la investigación clínica en seres humanos. La investigación de este tipo la hemos considerando de una manera muy amplia, y para ello hemos utilizado la definición de los National Institutes of Health (NIH) de los Estados Unidos de América, que señalan:<sup>5</sup>

*Investigación clínica.* Los NIH definen la investigación clínica como:

1. Investigación orientada hacia los pacientes la cual se realiza sobre sujetos humanos (o sobre material de origen humano como tejidos, especímenes y fenómenos cognitivos) para ello un investigador (o colega) interactúa directamente con los sujetos humanos. Se excluyen de esta definición los estudios in vitro que utilizan tejidos humanos que no se pueden vincular con un individuo vivo. La investigación orientada hacia los pacientes incluye: a) mecanismos de la enfermedad humana, b) intervenciones terapéutica, c) ensayos clínicos, o d) desarrollo de nuevas tecnologías.
2. Estudios epidemiológicos y conductuales.
3. Investigación de desenlaces e investigación sobre servicios de salud.

Es posible distinguir, a partir de la definición anterior, que la característica esencial de la investigación clínica no se encuentra en los niveles en estudio: molecular, celular, de tejidos y órganos, del individuo íntegro, o psicológica y social. Tampoco en su orientación básica dirigida al estudio de los mecanismos de la enfermedad, o bien a su carácter aplicado al contexto de la práctica clínica o al desarrollo de tecnologías.

Es preciso destacar que la investigación clínica se define por tres rasgos centrales:

- a) El contacto directo del investigador o sus asistentes con personas específicas.
- b) Enfocarse al estudio de la enfermedad: su prevención, tratamiento y desenlaces.
- c) En la existencia de un vínculo de los resultados de la investigación con personas concretas, porque se hacen contrastes entre personas sanas y enfermas, entre personas con diferentes grados de la enfermedad,

---

<sup>5</sup> National Institutes of Health, office of extramural research, Glossary. Accesible en <http://grants.nih.gov/grants/policy/hs/glossary.htm>, consultado el 24 de agosto de 2014.

con diferentes exposiciones, con diferente carga genética, o entre personas con tipos de evolución disímiles o con distintas respuestas a la enfermedad, o que reciben dosis o tratamientos diferentes, etcétera, la investigación clínica es siempre comparativa.

La necesidad de establecer un vínculo entre resultados e individuos concretos nos remite siempre al problema de la confidencialidad de los datos y a la necesidad de proteger la información personal de individuos concretos para impedir que su identidad se revele.

La investigación básica que no vincula los resultados con individuos concretos, y no implica riesgos mayores, tampoco requiere de todo el procedimiento del consentimiento informado, sino sólo de la aceptación del individuo.

#### IV. DIFERENCIAS ENTRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EN LA PRÁCTICA CLÍNICA NORMAL Y EN LA INVESTIGACIÓN

Es preciso aclarar que el consentimiento informado tiene por lo menos tres grandes diferencias cuando se aplica en la práctica clínica normal, o cuando se aplica en la investigación, a saber:

1. *Direccionalidad*: en la clínica el paciente solicita la atención, y el médico la otorga; en la investigación, los investigadores solicitan la inclusión de los pacientes y los pacientes otorgan su consentimiento. La direccionalidad es opuesta.
2. *Incertidumbre*: en la práctica clínica normal nos confrontamos con lo conocido; desde luego, existen riesgos, pero éstos son limitados, y se tiene una incertidumbre menor. En cambio, en la investigación con sujetos humanos nos confrontamos con lo desconocido, existe una mayor incertidumbre. Desde luego, la investigación con seres humanos también puede incluir una serie de maniobras, estudios y tratamientos de uso corriente en la práctica clínica normal, pero va más mucho más allá y se adentra en lo desconocido. La incertidumbre es más alta.
3. *Constricción relativa*: en la práctica clínica cotidiana no existe un compromiso temporal fijado de antemano que obligue al paciente a permanecer con un médico determinado o someterse a cierto tratamiento específico, pero en la investigación con humanos ocurre lo contrario: se establece un plazo determinado, la obligación de administrar medicamentos y aplicar maniobras específicas que deberán

cumplirse rigurosamente de conformidad con lo establecido en el protocolo de investigación. No obstante, reconocemos el derecho del sujeto de investigación para retirarse de la investigación en cualquier momento; ello constituye una válvula de escape, que puede activarse por el paciente de manera unilateral; pero no es deseable que esta válvula se active. Si en una investigación muchos pacientes solicitan retirarse voluntariamente del estudio, se debe considerar como un evento indicativo de una falla, que nos informa que algo anda mal y debiera revisarse en detalle por los comités de ética y de investigación. En la investigación, el paciente y los investigadores se ven constreñidos a seguir un protocolo de investigación determinado, y es menos flexible y más constrictiva.

#### V. DE LA CIENCIA DESINTERESADA A LA CIENCIA EMPRESARIAL: LA DISTORSIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

De conformidad con el código de Helsinki:<sup>6</sup>

1. El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos. Este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
2. La investigación en humanos se debe realizar únicamente cuando no exista otra forma de obtener la información que se busca, y cuando los beneficios potenciales superen a los riesgos.
3. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad, y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad sobre la que la investigación se realiza podrá beneficiarse de sus resultados.
4. El bienestar del paciente es la primera prioridad durante al proceso de investigación, y ésta debe suspenderse en caso de que se presenten eventos adversos evidentes.
5. El sujeto humano en investigación es un individuo altruista que toma riesgos en aras del bien común.

---

<sup>6</sup> Asociación Médica Mundial, *op. cit.*

La ciencia desinteresada que hace públicos sus resultados para que el conocimiento sea utilizado para el bien común<sup>7</sup> es crecientemente retardada por una ciencia controlada por los intereses empresariales y comerciales que la promueven.<sup>8</sup> En consecuencia, debemos preguntarnos: ¿quién decide cuál es el bien común? ¿Cómo se establecen las agendas y prioridades de investigación? ¿Los mecanismos de financiamiento deforman la investigación? ¿Los intereses comerciales alteran a la investigación? ¿Son los investigadores los líderes del proceso investigativo, o sólo empleados que realizan investigación a destajo?

En los países menos desarrollados con frecuencia asumimos proyectos de investigación diseñados desde las casas matrices de grandes empresas farmacéuticas o tecnológicas. Dichos proyectos son inmodificables, y deben aplicarse tal cual. Aquí el investigador asume un papel pasivo, y se limita a reclutar pacientes, tomar las muestras o lecturas y enviar los datos a la compañía financiadora. A cambio de eso la empresa farmacéutica les paga una cantidad por cada paciente y por mantener la calidad de los datos y enviarlos a tiempo. De esta manera, se configura el terreno para los conflictos de interés.

En el nuevo mercado de la investigación, la realidad se aleja del paradigma mertoniano y nos plantea una ciencia implicada con frecuencia en auténticos conflictos de interés, que han sido definidos por Thompson como “Un conjunto de condiciones en las cuales el juicio profesional, considerado el interés primario (como el beneficio del paciente o la validez de la investigación) tiende a ser excesivamente influenciado por un interés secundario (como la ganancia financiera)”.<sup>9</sup> Nótese que se trata de una tendencia potencial que se encuentra presente de manera continuada, y que no hace falta que la afectación al interés primario sea consumada para determinar la existencia de dicho conflicto de interés.

La deformación de la investigación por los conflictos de interés se ha manifestado de diferentes formas. En el modelo tradicional los investigadores funcionan como árbitros independientes, y deben desarrollar investigaciones para verificar las afirmaciones de la industria. De esta forma, la industria estaría sometida a controles externos por investigadores independientes. No obstante, la realidad es muy diferente: porque se han descrito

---

<sup>7</sup> Merton, R., *The Sociology of Science*, Chicago, University of Chicago Press, 1973.

<sup>8</sup> Ziman, J., *Real Science: What it is, and What it Means*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.

<sup>9</sup> Thompson, D., “Understanding Financial Conflicts of Interest”, *New England Journal of Medicine*, 329(8), 1993, pp. 573-576.

serias deformaciones en la investigación financiada por la industria farmacéutica, provocando fuertes conflictos de interés:<sup>10</sup>

- i. Empresas que, contratadas por las compañías farmacéuticas, redactan artículos. Y luego invitan a investigadores prestigiados a firmar como autores, a cambio de una buena suma de dinero.
- ii. Investigadores que se desempeñan como consultores de las compañías farmacéuticas y están a sueldo de ellas, por lo que cuando funcionan como árbitros no pueden tener juicios neutros.
- iii. Investigadores que son promotores de medicamentos de marca y están a sueldo de las empresas como conferencistas y poseen fuertes sesgos.
- iv. Se ha demostrado una fuerte asociación estadística entre el financiamiento otorgado a los investigadores y los resultados de investigación favorables a las empresas que los financian.

En la práctica, los grupos de investigación funcionan como microempresarios, y desean obtener contratos de investigación con las empresas, y no pueden protestar ni poner límites precisos a las mismas, pues temen que de hacerlo, los financiamientos y las investigaciones migren a otros países con menos controles legales y éticos, lo cual implica una competencia desleal organizada por las empresas para aprovecharse de las vulnerabilidades de los países más débiles y de los individuos más desfavorecidos.

En suma, las deformaciones comunes de las investigaciones financiadas por empresas en los países menos desarrollados, frecuentemente las realizadas con sujetos humanos, son injustificables porque poseen:

1. *Desconexión de las necesidades locales*: la investigación frecuentemente no se halla enfocada a resolver problemas relevantes en nuestro medio, sino está guiada por la política comercial de las grandes empresas, que con el fin de maximizar ingresos se enfoca a enfermedades de poblaciones con poder adquisitivo y que impliquen un consumo por tiempo prolongado.
2. *Mercadotecnia disfrazada de investigación*: se paga a líderes de opinión locales para que repliquen experimentos y “demuestren” en el medio local la utilidad del medicamento o tecnología ofertados, y luego den conferencias pagadas sobre las bondades del producto para inducir su uso.

---

<sup>10</sup> Seife, C., “Is Drug Research Trustworthy?”, *Scientific American*, diciembre de 2012, pp. 57-63.

3. *Búsqueda de costos bajos y menos restricciones legales*: se transfiere la investigación de la fase clínica de los productos farmacéuticos o tecnologías porque en los países menos desarrollados los investigadores cobran menos, los pacientes reciben menos prestaciones y las restricciones legales son menores en caso de complicaciones.
4. *Realizar investigaciones que no serían aceptadas en los países de origen*: se realizan ensayos con grupo control, que recibe un placebo, los cuales, por ejemplo, no son aceptados en el Reino Unido, y que pueden provocar daños irreversibles a los pacientes al permitir la progresión de la enfermedad, o bien se realizan estudios de fase 1, con personas vulnerables, para reducir demandas o indemnizaciones en caso se efectos adversos.
5. *Inducción de conflictos de interés entre el médico investigador y sus pacientes*: primordialmente en estudios en fase dos o tres, cuando los investigadores reciben fuertes sumas por cada paciente/mes, y pueden verse impulsados a incluir a los pacientes no por los beneficios potenciales para la salud de los enfermos, sino por los ingresos que recibirán como investigadores.
6. *Transferencia de costos a las instituciones de salud*: se utilizan las instalaciones, laboratorios y recursos técnicos y humanos para desarrollar las investigaciones comisionadas por empresas, con lo cual se transfieren y merman los escasos recursos de salud nacionales para atender a los pacientes.
7. *Baja transferencia de conocimiento*: las investigaciones diseñadas en otros países que forman parte de estudios multicéntricos conducentes al desarrollo de nuevos medicamentos, tecnologías o biológicos, son diseñadas desde las empresas matrices, y los investigadores locales son meros ejecutores y no permiten el desarrollo de capacidad de investigación endógena ni la transferencia de conocimiento.
8. *Pérdida de la capacidad de decisión*: en estudios multicéntricos ligados a la industria, cuando en el trayecto de la investigación se presentan reacciones adversas, sólo se pueden realizar ajustes previa aprobación del grupo de investigación central, ubicado en otro país. Ello puede reducir la velocidad de respuesta y poner en riesgo a nuestros pacientes.
9. *Falta de justos beneficios*: toda vez que gracias a la aportación de pacientes e investigadores locales, cuando un medicamento se aprueba para la comercialización, a veces sus altos costos impiden su utilización regular en los hospitales públicos y con el tipo de pacientes en los cuales se investigó.

La visión idílica de los investigadores como aquellos que buscan el conocimiento de manera desinteresada y de los sujetos de investigación como individuos que se sacrifican en favor del bien común es insostenible. Los procesos de reclutamiento de pacientes se ubican en el terreno de un claro conflicto de interés, cuando los investigadores reciben una prima mensual por cada paciente que recluten y permanezca en el estudio. La búsqueda de reclutar al mayor número de pacientes para ganar más dinero suele anteponerse a otras consideraciones. En este caso el consentimiento informado se redacta para minimizar los riesgos y facilitar que los pacientes acepten. Asimismo, se busca reclutar a los más vulnerables, que no pueden costear su tratamiento, ofreciéndoles un “tratamiento gratuito”.

## VI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO SOCIAL: AUTONOMÍA, ENTORNO, VULNERABILIDAD Y COACCIÓN

El consentimiento informado surge de manera pujante y general como reacción ante los experimentos realizados con seres humanos por los médicos nazis. El consentimiento informado se establece entonces, como la última barrera de defensa del individuo frente a la arbitrariedad y el autoritarismo extremo, como el ejercido por los investigadores nazis, que unilateralmente decidieron convertir a los sujetos humanos en meros objetos desechables para generar conocimientos sin ninguna medida. Frente a este hecho, surge la necesidad de combatir al autoritarismo, que avasalla a los individuos, y se postula la necesidad de recuperar el valor del individuo frente al Estado. De esta manera, el artículo primero del Código de Nuremberg<sup>11</sup> establece:

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente.

Pero el problema en la Alemania nazi no fue la carencia de tal norma, puesto que existían leyes vigentes muy avanzadas. Emitidas desde la

---

<sup>11</sup> Tribunal Internacional de Núremberg (1947), Código de Núremberg. Accesible en <http://www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg.pdf>, consultado el 20 de agosto de 2014.

era prusiana que solicitaban el consentimiento inequívoco de la persona, o de su representante legal para el caso de los incompetentes, la cual no fue respetada.<sup>12</sup> Debemos resaltar que de nada sirven las leyes protectoras de las personas, cuando clasificamos a nuestros enemigos como no personas. También es poco probable que personas encarceladas y sometidas a tratos brutales pudieran haberse resistido a dar una autorización “voluntaria”, al estar sojuzgadas mediante la violencia física y psicológica.

El artículo primero del Código de Núremberg establece un avance indudable. Pone en primer plano el acento en el consentimiento voluntario, y en segundo término establece la necesaria ausencia de factores coercitivos y coactivos. No obstante, en la práctica se ha construido una definición negativa, la cual considera que en ausencia de coerción o coacción franca, cada individuo es capaz de utilizar su autonomía para expresar su voluntad. José Ortega y Gasset<sup>13</sup> advertía desde 1914, que la vida individual se ha perdido entre la maquinaria del Estado y su poder. Se anticipaba tempranamente al desastre fascista, y señalaba que el llamado individualismo político era una reacción muy limitada, cuyo único programa se reducía a pedir que no desapareciera el individuo. Las reivindicaciones de Núremberg se inscriben en ese individualismo político, limitado a luchar en contra de las presiones y coacciones de un Estado totalitario, y con ello pretende rescatar al individuo. El Código de Núremberg realiza una defensa negativa de la persona y su autonomía. Se enfoca ante todo a la contención de la coacción y la coerción, y desprecia al verdadero individuo histórico circunstancial y limitado, al mismo tiempo creador y trascendente, heroico y constructor de la cultura. Como bien lo establecía Ortega y Gasset, cuando centramos toda nuestra energía en la loable acción de eliminar la coacción del consentimiento informado, dejamos desprotegido al individuo verdadero e histórico, que vive, actúa y sufre en condiciones restringidas y ubicado en su circunstancia. Eliminar la coacción no genera libertad, sino sólo desbroza su camino. Impulsar la autonomía implica transferir activamente al individuo capacidades para que pueda contender con su realidad y su sufrimiento. El Código de Núremberg ha regido la experimentación en humanos, y nos defiende de la coacción insultante. No obstante, se ahorra el compromiso de impulsarnos a ser realmente humanos y comprometernos con el otro. Este enfoque mi-

---

<sup>12</sup> Brody, B., “A Historical Introduction to the Requirement of Obtaining Informed Consent from Research Participants”, en Doyal, L. y Tobias, J. (eds.), *Informed Consent in Medical Research*, London, BMJ Books, 2001.

<sup>13</sup> Ortega, J., *Meditaciones del Quijote*, Madrid, Publicaciones de la Residencia de Estudiantes, 1914.

nimalista puede convertir la autonomía en una mera ficción, porque parte del supuesto de que todo individuo es autónomo o debería serlo. Presupone que en ausencia de coacción y coerción, podemos expresar libremente nuestra voluntad y realizar el pleno ejercicio de nuestra autonomía. Ignora que vivimos en sociedad, y que el ser humano va a generar significados, conocimientos, relaciones y bienes materiales y recursos, los cuales se distribuyen de manera asimétrica, marginando a grandes sectores de la población. El individuo real, histórico y circunstancial, aunque tiende efectivamente a ser autónomo, tiene limitaciones y vulnerabilidades producto de su historia y sus circunstancias. En especial, las personas que sufren exclusión social tienen graves restricciones a su libertad y autonomía. Baylis<sup>14</sup> ha propuesto que la autonomía no es un producto meramente individual, sino de las relaciones sociales con otros individuos en contextos sociales, económicos y políticos específicos. Promover la plena libertad y autonomía demanda acciones sociales compensatorias para los excluidos. No podemos reducir nuestras acciones a promover la mera ausencia de coacción y coerción evidentes. Como bien señala Freud,<sup>15</sup> el papel central de la sociedad humana es defendernos contra la naturaleza. La sociedad compensa las debilidades individuales y construye espacios para el desarrollo humano. Al mismo tiempo nos permite superar a la necesidad, y crea vulnerabilidades y genera déficits. Los investigadores no podemos limitar nuestra percepción del consentimiento informado al Código de Núremberg, porque ignora las vulnerabilidades sociales que todo ser humano posee. Así contribuye a ocultar dichas debilidades, y con ello permite que se exploten las vulnerabilidades. De esta forma, se favorece lo contrario de lo que se pretendía. Podemos, por ejemplo, solicitar el consentimiento informado de familias indígenas para estudiar un suplemento alimenticio en niños desnutridos y verificar que no es tóxico, sin eliminar la desnutrición, sino sólo observando su mejoría nutricional y verificando la toxicidad, y toda vez que hemos obtenido nuestros datos y alcanzado nuestro propósito, nos retiramos, para vender el producto a otros con más recursos. No necesitamos efectuar coerción o coacción alguna, sino que sólo aplicamos la máxima “el pez por su boca muere”, y habría que añadir que el pez siempre muerde el anzuelo de manera “autónoma y libre”. De esta manera, el agente que pide el consentimiento informado evita realizar una coacción o coerción abierta, pero inmoralmemente se

---

<sup>14</sup> Baylis, F., Kenny, N. y Sherwin, S., “A Relational Account of Public Health Ethics”, *Public Health Ethics*, 1(3), 2008, pp. 196-209.

<sup>15</sup> Freud, S., “El malestar en la cultura”, en Freud, S., *Obras completas*, trad. de José Etcheverry, Buenos Aires, Amorrortu Editores, 1976, vol. 21, pp. 65-140.

aprovecha de las vulnerabilidades sociales preexistentes que actúan a su favor. De esta forma, se configura una versión minimalista del consentimiento informado, la cual sólo evita la coacción más burda y evidente, ignorando la vulnerabilidad psicológica y social. El minimalismo ético abre la puerta para que actuando en nombre de una supuesta autonomía, entidades deshonestas se aprovechen de las vulnerabilidades preexistentes para obtener sus objetivos.

Daniel Callahan<sup>16</sup> ha definido a la ética minimalista, como aquella que reduce todas las cuestiones éticas al principio enunciado por John Stuart Mill, quien sustenta que uno puede vivir su propia vida como quiera siempre y cuando no afecte a terceros. Ello equivale a que todas las decisiones que no afectan a terceros se convierten en “decisiones personales”, dando origen a un individualismo extremo y a la falta de compromiso social. Desde el punto de vista del consentimiento informado, se podría pensar que si yo solicito el consentimiento, entrego la información correspondiente, y no me inmiscuyo en la decisión del otro. El asunto se reduce a una decisión personal del paciente, y que cada quien tendrá sus propias razones para decidir lo que decida. Así, si ofrecemos a una persona depauperada, sin vivienda y con acceso limitado a los alimentos, participar como sujeto de investigación, ofreciéndole hospedaje y comida caliente, como parte del estudio, si él acepta participar es su “decisión personal”, y tendrá sus propias razones para decidir, y en todo caso habrá decidido lo mejor para él. De esta manera, podremos ignorar cómodamente las condiciones que limitan su libertad de decisión, y que el hambre y la exclusión lo pueden forzar a aceptar lo que en otras condiciones no aceptaría. Callahan señala que el principio enunciado por Stuart Mill ignora el compromiso con los demás, por lo cual es necesario introducir un segundo componente ético, que es la búsqueda del bien común, el cual nos lleva a ser corresponsables de las condiciones de los otros. La búsqueda del bien común se vuelve indispensable en épocas de escasez, marginación o problemas sociales o económicos. En este caso la solidaridad social cobra gran relevancia, y la ética minimalista resulta claramente disfuncional. En el ejemplo anterior, si introducimos la búsqueda del bien común y la corresponsabilidad con el otro, no podremos evadir el asunto derivado de la vulnerabilidad en el consentimiento informado. No podemos desvincular la autonomía, de la obligación de empoderar a los vulnerables. Las condiciones sociales en las cuales viven los excluidos restringen su libertad y limitan sus alternativas. La simple ausencia de coacción y coerción,

---

<sup>16</sup> Callahan, D., *The Roots of Bioethics: Health, Progress, Technology, Death*, Oxford, Oxford University Press, 2012. Véanse los capítulos 3 y 4.

por parte de quien solicita el consentimiento informado, es notoriamente insuficiente para producir una decisión libre. Este enfoque reduccionista es perfectamente compatible con el individualismo cultural anglosajón,<sup>17</sup> que exalta el papel del individuo en detrimento de su responsabilidad social. Un punto de vista más equilibrado del consentimiento informado debe contemplar que la libertad individual y la autonomía para decidir es un producto construido mediante la acción social. El proceso de decisión es el resultado de las capacidades del individuo, que frecuentemente están limitadas por su condición social. La autonomía absoluta es inexistente, porque todos requerimos de otros en lo psicológico y en lo material. La autonomía se desarrolla en un contexto social que la favorece u obstaculiza. La autonomía y la libertad deben verse como fenómenos sistémicos, los cuales implican a los individuos, familias y comunidades en su relación con el entorno, el cual los empodera y abre espacios para su actuar personal, o bien los limita y restringe. Una sociedad justa y democrática abre mayor espacio para el ejercicio de la autonomía y la libertad, mientras que una sociedad injusta y autoritaria reduce el espacio para la acción de los individuos, las familias y las comunidades. En medio de ambos extremos existe una pluralidad de combinaciones posibles, y de grados de justicia o injusticia, y de democracia o autoritarismo. No obstante, la libertad y autonomía no dependen únicamente del ambiente externo, porque utilizar las oportunidades del entorno demanda la existencia de capacidades individuales cognitivas, culturales, sociales y de la posesión de habilidades y destrezas. Colocados en un mismo ambiente, un individuo analfabeto tiene menos libertad que un individuo con estudios universitarios. Un individuo carente de capital cultural tiene mucho menos libertad y capacidades para actuar.<sup>18</sup>

En nuestro entorno, la exclusión social que limita el acceso a oportunidades y recursos de grandes sectores de la población limita la libertad y la autonomía de los individuos, de las familias y de las comunidades, y los vuelve vulnerables. Además, la enfermedad potencia aún más la vulnerabilidad social y la agudiza. En suma, las víctimas de la exclusión social se encuentran en condiciones de riesgo para que otros se aprovechen de sus vulnerabilidades, ya sea de manera inadvertida o francamente dolosa.

No existe un verdadero consentimiento informado sin acciones tendientes a compensar vulnerabilidades. Podemos distinguir tres grandes tipos de vulnerabilidades relevantes:

---

<sup>17</sup> Triandis, H. *et al.*, "Individualism and Collectivism: Cross-Cultural Perspectives on Self-Ingroup Relationships", *Journal of Personality and Social Psychology*, 54(2), 1988, pp. 323-338.

<sup>18</sup> Nussbaum, M., *Creating Capabilities*, Cambridge, Harvard University Press, 2011.

1. *La vulnerabilidad derivada del ambiente social*: el entorno en el cual se desenvuelve el individuo restringe y condiciona la libertad humana. La exclusión social limita el acceso a oportunidades, recursos y derechos. Millones de personas reciben una mala educación, tienen servicios sociales limitados, y malos empleos. Tales condiciones restringen seriamente la participación plena de los individuos, familias y comunidades en la vida social. Incluso se ha demostrado que la condición social de los individuos favorece la presencia de la enfermedad, lo que en la literatura especializada se conoce como los “determinantes sociales de la salud”. Se ha descrito que existe un gradiente social de la salud, mediante el cual peores condiciones socioeconómicas se asocian con una mala salud, y menores expectativas de vida saludable y una mayor carga social de la enfermedad sobre los más pobres. La salud no sólo está influida por las condiciones económicas desventajosas de los individuos, sino que también está determinada por las condiciones culturales de los estratos socioeconómicos más bajos, los cuales tienen dietas altas en grasas, o que favorecen la obesidad, e incluso existen condicionantes culturales para el tabaquismo.<sup>19</sup> Las propias condiciones sociales determinan que muchos sectores tengan agua de mala calidad, servicios médicos escasos y lejanos, los pobres tienen menor educación, detectan tardíamente los problemas de salud o carecen del conocimiento necesario para identificar riesgos y manejarlos. En nuestro medio se manifiestan graves asimetrías sociales en salud.<sup>20</sup> Tenemos una alta presencia de exclusión social que favorece la aparición de enfermedades y una baja capacidad de responder frente a las mismas; la enfermedad frecuentemente genera eventos catastróficos, que tornan a los enfermos, a sus familias y a las comunidades aún más vulnerables.
2. *La vulnerabilidad derivada de la falta de capacidades personales*: los individuos que se desarrollan en ambientes de exclusión tienen menos acceso a la educación y poseen menos capital cultural y menores oportunidades sociales. Ello determina que tengan menos conocimientos y menor capacidad para defenderse y hacer valer sus derechos; no identifican claramente los servicios sociales a los cuales pueden acceder, incluso culturalmente poseen puntos ciegos que no les permi-

---

<sup>19</sup> Marmot, M. y Wilkinson, R. (eds.), *Social Determinants of Health*, 2a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2005.

<sup>20</sup> Cordera, R. y Murayama, C., *Los determinantes sociales de la salud en México*, México, Fondo de Cultura Económica, 2012.

ten apreciar oportunidades. No debe confundirse con las condiciones materiales, aunque se deriva de éstas, pues se refiere a las condiciones competenciales adquiridas socialmente, que se encuentran grabadas en la mente de las personas.

3. *La vulnerabilidad derivada de la enfermedad*: una persona enferma tiende a perder las capacidades que poseía normalmente, puede verse impedida de trabajar o requerir que otros miembros de la familia dejen sus empleos para cuidarla o demandar recursos extraordinarios que depauperan su economía. En general, los enfermos pierden en mayor o menor grado sus capacidades biológicas, psicológicas y sociales. Toda enfermedad coloca al individuo en mayor o menor grado en una condición de vulnerabilidad, que limita su libertad; pero esta situación se potencia con las desventajas sociales y económicas.

Cuando las vulnerabilidades, antes mencionadas, se presentan de manera simultánea, se potencian y minan aún más la libertad y autonomía de las personas, y limitan sus opciones, dando origen a un terreno desnivelado, que facilita que las personas acepten lo que no aceptarían en otras condiciones.

En presencia de la enfermedad y de la exclusión social, las instituciones de salud, o los grupos de investigación que concentran conocimientos, medicamentos y equipos cobran un poder inusitado sobre el individuo enfermo y su familia. Asimismo, la vulnerabilidad del paciente provoca que fuerzas muy pequeñas adquieran incluso un carácter coactivo. Ello puede ocurrir de manera inadvertida, o bien ser explotado de manera deliberada por empresas o investigadores que ven en la vulnerabilidad una fuente inagotable para conseguir “voluntarios” al margen de toda consideración ética.

Elliot y Abadie<sup>21</sup> han señalado cómo Elly Lilly ha utilizado en Indiana a individuos alcohólicos y sin hogar para probar a bajo costo nuevas drogas en la fase 1. La empresa los presentaba como voluntarios preocupados por el bien común. Cuando se les entrevistó, declararon que lo hacían por el dinero recibido o la comida. Los autores consideran que tal acción constituye un abuso, porque se explotan las vulnerabilidades de las personas. Frecuentemente los más pobres suelen conformarse con que les entreguen el medicamento “gratis”, pues carecen de seguridad social. Incluso la tendencia actual de la industria farmacéutica es no realizar las investigaciones en hospitales o universidades, sino subcontratar empresas que realizan ensayos clínicos a destajo, las cuales no brindan atención a la salud. Según los

---

<sup>21</sup> Elliott, C. y Abadie, R., “Exploiting a Research Underclass in Phase 1 Clinical Trials”, *New England Journal of Medicine*, 358(22), 2008, pp. 2316 y 2317.

autores antes mencionados, es más probable que los individuos enfermos, sin empleo, y sin acceso a los servicios médicos acepten participar en las investigaciones. Otras veces se dan compensaciones menores, pero que para los pobres se convierten en algo parecido a un trabajo. También denuncian que se obliga a firmar a los pacientes “acuerdos”, en los cuales renuncian al tratamiento médico por complicaciones derivadas de la investigación. Asimismo, frecuentemente los pobres no tienen acceso a los medicamentos que contribuyeron a desarrollar, toda vez que son aprobados y se comercializan. Ello, señalan los autores, contraviene el artículo 20 de la Declaración de Helsinki,<sup>22</sup> la cual establece que “La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados”. Desde luego, se puede utilizar la versión “light” del consentimiento informado para argumentar que dichos individuos eran adultos y decidieron participar en los estudios de manera “libre” y en ejercicio de su “autonomía”.

Existen cuatro mecanismos principales por medio de los cuales se manipula la vulnerabilidad de las personas y familias de manera deshonesta:

1. *Supuesta entrega “gratuita” de atención, medicamentos y tecnologías, que se presentan como una concesión a los pacientes.* Los más vulnerables que no tienen servicios de salud regulares tienen serias dificultades para pagar su atención y medicamentos o acceder a las tecnologías médicas; por ello se les recluta mediante la oferta de brindarles atención, medicamentos y equipos “gratuitos” como si fuera una concesión graciosa de los investigadores. Tal acto es una deshonestidad, puesto que no se les está haciendo ninguna concesión especial, sino que es una exigencia de la investigación misma establecida en el propio protocolo de investigación. A su vez, los supuestos medicamentos “gratuitos” funcionan como “artículo gancho” para obtener otras ventajas a costa de los pacientes. Lo correcto es señalarle al paciente que va a realizar una contribución al desarrollo de medicamentos o tecnologías médicas, y que para poder realizar la investigación recibirá atención y medicamentos sin ningún costo, y que aun en caso de que decida retirarse de la investigación recibirá igualmente atención, utilizando el fármaco de referencia para el manejo de su enfermedad.

---

<sup>22</sup> Asociación Médica Mundial, *op. cit.*

2. *Transferencia de costos a los enfermos y sus familias.* Cuando el paciente acepta participar en un estudio, se le obliga a acudir a citas y revisiones no relacionadas con la atención a su enfermedad o condición, sino requeridas por el protocolo de investigación. Asimismo, se le obliga a utilizar su tiempo para realizar estudios, tomar muestras o llenar cuestionarios. Los costos de transporte y el tiempo laborable dedicado por los pacientes y los familiares que cuidan del enfermo constituyen costos ocultos que agravan la condición del enfermo y su familia. Todos los costos extraordinarios del paciente y sus familiares deben ser asumidos por quienes patrocinan la investigación.
3. *Evasión de responsabilidades de atención.* Frecuentemente se elude el compromiso de atender al paciente cuando se presentan complicaciones derivadas de la investigación misma. Se debe establecer claramente por escrito, y de manera explícita, la responsabilidad de brindar toda la atención necesaria en caso de complicaciones por todo el tiempo que se requiera, y también si surgiera alguna enfermedad intercurrente durante la investigación.
4. *Evasión de indemnizaciones.* Cuando el sujeto de investigación presenta daños irreversibles y de largo plazo, las empresas evitan pagar indemnizaciones. La obligación de pagar las indemnizaciones, por quienes financian la investigación, deben establecerse de manera abierta y rotunda.

A menudo se favorece la realización de las investigaciones en los países menos desarrollados, porque la investigación en seres humanos está menos regulada y las empresas pueden realizar lo que tienen prohibido hacer en sus países de origen, y además los pobres reclaman menos y no son conscientes de las leyes; de esta manera reducen sus costos transfiriéndolos a los más necesitados.

La mayoría de los aspectos incumplidos podrían reclamarse frente a tribunales por los sujetos de investigación, pero los más pobres no conocen sus derechos, están mermados por su condición social y la enfermedad, y carecen de recursos para contratar abogados. Incluso las empresas productoras de medicamentos o de equipo médico, a cambio de entregar los medicamentos “gratuitos”, obligan a los más pobres y/o enfermos a firmar convenios donde renuncian a sus derechos. Los convenios deben estar prohibidos, por ser una renuncia inequitativa y abusiva a cambio de nada, pues los medicamentos no son en verdad gratuitos, y, en todo caso, ello no exime de responsabilidad a las empresas que organizan la investigación.

Mucho se menciona en los códigos internacionales sobre la investigación en humanos, como en la Declaración de Helsinki, que establece en su numeral 18 que “Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria”.<sup>23</sup>

Una prueba práctica de que los riesgos han sido evaluados correctamente es que las empresas e investigadores contraten a una compañía aseguradora para hacer frente a posibles complicaciones, a lesiones irreversibles o a la muerte de los sujetos de investigación. Sólo con una medida de este tipo se garantizará que los riesgos han sido bien evaluados y no sean una mera retórica vacía.

## VII. LAS FASES DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como todo proceso, el consentimiento informado tiene un desarrollo temporal, y podemos distinguir en él tres fases consecutivas:

1. *Comunicación inicial.* La primera fase consiste en informar a los candidatos potenciales a ingresar como sujetos de investigación en un estudio, brindándoles una visión equilibrada de los objetivos de la indagación, de la justificación y de los procesos de aprobación de la misma, de los riesgos y beneficios potenciales para el paciente, de las maniobras que se van a realizar, de los compromisos y responsabilidades que asumiría el sujeto de investigación al incorporarse al estudio, de la confidencialidad de los datos;<sup>24</sup> se debe garantizar al sujeto que de no ingresar a la investigación recibirá el tratamiento de referencia para su enfermedad, y aclararle los compromisos (presentes y futuros) que asumen los investigadores y las instituciones que los respaldan, como obligados solidarios, con los sujetos de investigación. Se debe destacar la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento que el paciente así lo decida. Esta fase culmina con la aceptación o el rechazo a participar en la investigación por parte del sujeto. Por

---

<sup>23</sup> Asociación Médica Mundial, *op. cit.*

<sup>24</sup> Debemos mencionar que los elementos de la carta de aceptación o consentimiento de participación están bien establecidos en el documento mencionado en la nota de pie de página número 5, titulada “¿Qué es el consentimiento informado?”, a excepción de la indemnización del paciente cuando a consecuencia de la investigación presente secuelas o daños irreversibles.

ley, cuando el sujeto acepta tal acuerdo, debe plasmarse en un documento escrito denominado carta de “consentimiento informado”.<sup>25</sup>

2. *Comunicación en el trayecto.* Durante la realización de la investigación se desarrolla un segundo proceso comunicativo y de decisión, mediante el cual el paciente puede manifestar dudas e inquietudes, advertir reacciones secundarias o efectos adversos, y debe recibir respuestas claras sobre los riesgos y dudas para que tenga elementos, y en su caso decida refrendar su permanencia en el estudio o decida retirarse. También asume responsabilidades, como respetar dosis y horarios, tomar muestras, reportar síntomas, etcétera. No debemos olvidar que la participación de los sujetos en la investigación se revalida día a día. Asimismo, el paciente debe tener la oportunidad de manifestar por escrito sus inconformidades, o en su caso ayudarle a realizarlas. En este punto también se pueden documentar algunos aspectos, como las solicitudes, las dudas, las quejas, los efectos adversos e inconformidades de los pacientes, y en caso de retiro voluntario conviene establecer los motivos del mismo, y si el paciente demuestra alguna insatisfacción, queja o efecto adverso, aunque ello no sea un requisito exigible para retirarse, sino algo conveniente para responder sus dudas, tranquilizarlo. De la misma forma, es indispensable garantizarle al paciente, que en caso de que se retire de la investigación no implicará suspender su tratamiento, el cual se le debe garantizar de antemano.
3. *Comunicación final y compromisos ulteriores.* Al finalizar el estudio se debe agradecer a cada sujeto de investigación su colaboración, informarle de los resultados y beneficios obtenidos del estudio para ellos o para pacientes futuros, darles a conocer si como resultado del proceso de investigación presentan alguna secuela o lesión irreversible; en ese caso se les brindará obligatoriamente la atención necesaria, y cuando proceda se entregará la indemnización correspondiente; asimismo, se debe ofrecer la posibilidad de que el paciente comunique secuelas tardías y exista un sistema para la atención de estas últimas. También se deben aclarar los compromisos de las empresas comercializadoras del fármaco o tecnologías investigadas, para brindarle al paciente condiciones preferentes para que pueda continuar su tratamiento y no lo interrumpan cuando concluye la investigación. La tercera fase también debe documentarse y dejar constancia escrita de ella.

---

<sup>25</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

En suma, el consentimiento informado no es un simple permiso dado de una vez y para toda la investigación o un papel firmado, sino un proceso continuado de diálogo y comunicación, que debe documentarse por escrito en algunas de sus fases. En todas estas etapas el consentimiento informado debe abarcar los aspectos biológicos, psicológicos y sociales relacionados con los pacientes y la investigación. En consecuencia, el consentimiento informado no debe restringirse a comunicar los aspectos biológicos involucrados en el estudio, los objetivos, la acción benéfica probable de un medicamento o tecnología en estudio y los riesgos de la investigación; también debe abordar los problemas psicológicos involucrados en el tipo de enfermedad estudiada, si los pacientes tienen un sufrimiento derivado de la enfermedad y la afectación a su vida y las emociones involucradas en el proceso de aceptar y contender con la enfermedad; asimismo, deben abordarse los aspectos sociales involucrados con la enfermedad y su repercusión sobre la familia y sus condiciones socioeconómicas. Todo ello tiene por objeto empoderar a los sujetos humanos, reducir vulnerabilidades y permitirles apreciar mejor su situación para tomar mejores decisiones.

### VIII. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO SOCIAL

Las personas rara vez deciden los asuntos importantes en el aislamiento. Los significados de las decisiones se construyen socialmente mediante el diálogo. El paciente dialoga con el investigador y luego lo hace con otras personas para afinar sus percepciones. Las decisiones las toma el individuo en relación con sus grupos de referencia. En las sociedades individualistas el individuo actúa en un mayor aislamiento; pero en una sociedad como la nuestra, eminentemente colectivista,<sup>26</sup> el individuo demanda interactuar con sus grupos de referencia para tomar una decisión. En consecuencia, limitar o impedir que el paciente consulte, antes de firmar el consentimiento informado, a la familia o personas de su confianza, puede ser considerado como una forma de utilizar el aislamiento para presionar indebidamente. Aislar al individuo favorece de manera impropia los intereses de los investigadores o de las empresas financiadoras. Aquí, la defensa de un supuesto individualismo sirve para favorecer el sometimiento del individuo. En consecuencia, en todo acto

---

<sup>26</sup> La palabra se utiliza aquí en el sentido que le asigna la psicología social, que identifica nuestra cultura latina como de mayor cercanía e interdependencia entre los individuos. Véase Triandis, H. *et al.*, *op. cit.*

de consentimiento informado debemos incluir en el proceso de información a familiares o personas de confianza que el paciente nos indique. Además, debemos dar un tiempo prudente para que el paciente reflexione y consulte con su familia y sus allegados, sobre todo porque las decisiones de incorporarse a un proyecto de investigación no deben tomarse precipitadamente, y unos cuantos días no retrasan el proyecto de investigación sustantivamente; desde luego que tal situación no aplica a la investigación que se realiza en condiciones de emergencia. Ello impone dos reglas adicionales para el consentimiento informado:

1. *La regla de la información compartida*, mediante la cual se debe ofrecer de manera explícita y clara al paciente, la posibilidad de brindar la información directa a otras personas de la familia o del círculo de confianza del individuo.
2. *La regla del tiempo de asimilación*, en la cual se deben otorgar al paciente varios días para asimilar la información y consultarla con quien él decida, salvo en los casos de emergencia.

En el modelo tradicional, la mayor parte de la información fluye de los investigadores a los pacientes, y éstos deben simplemente aceptar o rechazar la participación en el estudio. Escudándonos en el principio de autonomía, nos limitamos a dar la información en un documento escrito, y dejamos que el propio paciente la decodifique, trate de entender por sí mismo y firme, en su caso, la aceptación. Pero tal enfoque “minimalista” constituye de hecho un acto de abandono y desprecio hacia el paciente, convirtiéndolo en un mero recurso u objeto para ser usado en la investigación. No debemos confundir el acto de solicitar un permiso, con el proceso de consentimiento informado. No obstante, como la legislación mexicana es muy incompleta y limitada, si el protocolo fue aprobado por un comité de ética e investigación y el paciente firma de aceptado, estaríamos cumpliendo con los requisitos legales mínimos. Desde otro punto de vista, la realidad y la información objetiva no existen, sino cuando alguien se apropia de ella y la decodifica y la entiende. La realidad se genera mediante la construcción de significados compartidos,<sup>27</sup> lo cual necesariamente requiere del diálogo y la participación de todos los actores, en este caso entre los investigadores y los pacientes, por lo que la comunicación es necesariamente bidireccional, justo por-

---

<sup>27</sup> Incluso en el terreno científico mismo, el concepto de muerte, por ejemplo, se ha modificado mediante debates y consensos de expertos, y en el terreno de la física nadie ha visto un fotón, sino que es un constructo teórico basado en cierta evidencia, pero que puede ser contradictoria como su carácter simultáneo de onda y partícula.

que le damos valor al otro, y no es sólo un objeto, sino un sujeto capaz de decidir, interpretar y proponer.

La expresión “consentimiento informado” no es la expresión más feliz, pues confunde la información con el conocimiento. La información está constituida por datos expresados de manera simbólica; pero el conocimiento establece significados contextuales que nos permiten tomar decisiones en una situación específica, y se obtiene mediante un proceso de diálogo social. La información puede ser almacenada, transmitida y reproducida con gran facilidad a través de medios electrónicos, y puede plasmarse mediante una fotocopia, un documento electrónico, o un video. Por el contrario, el conocimiento siempre es contextual (entretelado). El conocimiento se genera en la mente humana, son las personas quienes establecen los significados y toman las decisiones ubicados en su contexto; el conocimiento no se puede transferir ni reproducir de manera directa.<sup>28</sup> Consideremos la siguiente situación ficticia: “el fármaco que se someterá a prueba es el XGZ-38; es un potente antiinflamatorio no esteroideo, recomendado en el tratamiento de la artritis reumatoide, ha demostrado beneficios extraordinarios en un número limitado de pacientes; no obstante, en el caso de los hombres reduce la producción de espermatozoides de manera ostensible, sin que sepamos claramente si el fenómeno es reversible en el humano, aunque en el macaco Rhesus macho se ha observado una reversibilidad de 95% al suspender el tratamiento, la presente investigación busca aclarar este punto en el humano”. Tal información se puede reproducir en una hoja o en un video, y será igual para todos, pero el significado es contextual y distinto para cada paciente. No significa lo mismo para un hombre joven que no ha tenido hijos y desea tenerlos, que para otro que ya tuvo tres hijos, o para un tercer paciente que sólo tiene un hijo, pero tiene serias limitaciones para trabajar y espera que el fármaco XGZ-38 le permita trabajar más y mejorar la situación de su familia, u otro más que está desesperado porque ningún fármaco ha podido contener el avance de la enfermedad y tiene una incapacidad progresiva y busca una alternativa novedosa. En consecuencia, el conocimiento no está en una hoja de papel, sino que se genera en la mente de las personas mediante la integración de la información y el diálogo con otros, lo cual permite construir significados y tomar decisiones en contextos y circunstancias definidos. Desde un punto de vista legalista, podríamos decir que cumplimos al darle la información en una hoja y decirle al paciente que la lea y que

---

<sup>28</sup> Casas, R. y Dettmer, J., “Sociedad del conocimiento, capital intelectual y organizaciones innovadoras”, en Valenti, G. y Casalet, M. (coords.), *Instituciones, sociedad del conocimiento y mundo del trabajo*, México, Flacso México-Plaza y Valdés, 2008.

tiene treinta minutos para decidir, “porque es una excelente oportunidad para el manejo de su problema, y que en caso de estar de acuerdo firme su aceptación y la entregue; de lo contrario puede usted retirarse cuando desee”. Tal procedimiento constituiría más bien un tipo de ultimátum.

Proporcionar información es tan sólo un primer paso, debemos verificar que el paciente la asimiló, la relacionó, la integró y la contextualizó, para que pueda decidir sin presiones de la mejor manera posible; es decir, buscamos transferirle poder para decidir, lo cual se conoce como empoderar al paciente, para que pueda decidir con conocimiento de causa. El proceso de conocimiento informado bien realizado debe verse como un proceso educativo. En consecuencia, debe planearse como un proceso formativo, diseñar los objetivos educacionales, analizar el contexto y el tipo de pacientes (como si fueran los estudiantes), sus conocimientos previos, creencias, diseñar los procesos instruccionales, materiales (escritos, videos, modelos, simulaciones, etcétera), plantear la necesidad del diálogo entre investigadores y pacientes (como el que se desarrolla entre docente y profesores), así como las características del trabajo colaborativo entre los pacientes y con los investigadores, y al final realizar una evaluación de las capacidades desarrolladas por los sujetos. Esto es un proceso mucho más humano y responsable, que al final ayudaría a los pacientes y a la investigación misma. Por lo menos puede organizarse como pequeños talleres. Este proceso educativo tiene dos fases claras: la primera, dedicada a permitir que decida si desea incorporarse al proyecto de investigación, y la segunda, destinada a prepararlo para participar en el proceso de investigación mismo, apoyándolo para seguir el protocolo de investigación, recabar datos e identificar efectos adversos o posibles complicaciones. El proceso educativo debe abarcar los aspectos biológicos, psicológicos y sociales de las personas que ingresan al estudio, para compensar vulnerabilidades.

El paciente otorga el consentimiento basándose tanto en el conocimiento explícito, que puede ser expresado como información simbólica y expresado mediante códigos (escritos u orales) y entregado en hojas o proyectado en videos, pero también en el conocimiento tácito, que no puede expresarse claramente, y que está en las personas, como las intuiciones, los sentimientos, las emociones y otros.<sup>29</sup> El conocimiento tácito se transmite por la convivencia y la socialización, y permite la apreciación de los motivos del otro y ver sus compromisos, valores y emociones. Ambos tipos de conocimiento

---

<sup>29</sup> Polanyi, M., *The Tacit Dimension*, Chicago, University of Chicago Press, 2009 (publicado originalmente en 1966).

se enlazan para permitir al paciente, tomar una decisión. En el proceso de diálogo y convivencia los investigadores y los pacientes se comunican no sólo mediante el conocimiento explícito, sino también a través de los denominados intangibles, como la confianza, el respeto, la responsabilidad, y éstos deben ser mutuos. Desafortunadamente, la ciencia privilegia el papel del conocimiento explícito y tiende a ignorar los aspectos tácitos; por ello, los investigadores tan centrados en el estudio “objetivo” de los fenómenos frecuentemente ignoran los aspectos más dinámicos<sup>30</sup> y subjetivos de sus sujetos de investigación; pero debemos destacar que son tan relevantes unos como otros.

#### IX. LA DOBLE ASIMETRÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA NECESIDAD DE CONSTRUIR UNA ALIANZA ENTRE INVESTIGADORES Y SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Debemos destacar que existe una doble asimetría en el conocimiento entre investigadores y pacientes, que genera un doble desconocimiento, que debe ser superado para trabajar de manera armoniosa:

1. *La distribución asimétrica del conocimiento científico.* Consiste en que el mejor conocimiento del proyecto de investigación lo tendrán siempre los investigadores. Como señala Engelhardt,<sup>31</sup> el paciente es un “extraño en tierra extraña”, porque siempre existe una gran desigualdad en el conocimiento entre los investigadores y los pacientes. Los sujetos de investigación, por regla general, nunca lograrán entender completamente la información sobre el proyecto de investigación, salvo que sean expertos en el campo, o se dediquen a estudiar el tema por un buen tiempo, y ello es altamente improbable. En consecuencia, podremos decir que la información total sobre la investigación y sus características es por lo general imposible de comunicar al paciente. No obstante, sí podemos establecer un mínimo de información indispensable, como punto de partida, la cual debe ampliarse tanto como cada paciente lo demande; es decir, no existe un máximo. Pero además el paciente actúa en parte por entendimiento y en parte por el conocimiento tácito y la confianza que le inspira el grupo de investigación, y debemos responder a ambos aspectos.

<sup>30</sup> Polanyi, M., “The Value of the Inexact”, *Philosophy of Science*, 13, abril de 1936, pp. 233-234.

<sup>31</sup> Engelhardt, T., *Fundamentos de la bioética*, Barcelona, Paidós, 1995, p. 317.

2. *La distribución asimétrica del conocimiento del paciente.* Este fenómeno consiste en que el paciente conoce mejor que los investigadores su situación, sus necesidades, sus circunstancias y sus motivaciones y deseos. Los investigadores también deben propiciar que los pacientes les informen de ello. En este punto los investigadores tampoco lograrán hacerse una idea total del sujeto de investigación, pero es posible elaborar una guía de entrevista con preguntas mínimas y establecer un diálogo con los pacientes para conocer sus circunstancias y brindarles apoyo.

Por una parte, los investigadores deben expresar y comunicar su proyecto de investigación, pero también sus valores e intangibles, y los pacientes deben comunicar sus expectativas, temores, dudas y deseos y sus propios intangibles. En consecuencia, el consentimiento informado debe permitir construir un área de intersección entre ambas asimetrías, que configura una base para el mutuo conocimiento y construir un terreno común. El consentimiento informado se sustenta en un diálogo continuado, en el que ambas partes aportan y dialogan para generar la confianza y construir una alianza duradera, que establece compromisos y responsabilidades mutuas. Una buena comunicación redundará en mejores respuestas a las necesidades de los pacientes, menos complicaciones, máximos beneficios para los sujetos de investigación, y genera una mejor adherencia al tratamiento y al protocolo de investigación.

## X. CONCLUSIONES

El consentimiento informado demanda realizar una revisión crítica e integradora. Debemos reconocer el cambio de la investigación hacia una ciencia postacadémica. Es necesario reconocer la existencia de serios conflictos de interés al interior de las empresas farmacéuticas y de tecnología médica, porque se encuentran en la intersección de la ciencia y de la mercadotecnia. Es necesario superar el enfoque minimalista del consentimiento informado y reconocer que frecuentemente se utilizan las vulnerabilidades de pacientes e investigadores. Los diferentes abordajes del problema se pueden apreciar en el cuadro 1.

**CUADRO I**  
**COMPARACIÓN ENTRE EL MODELO REDUCCIONISTA**  
**DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) Y EL MODELO INTEGRADOR**

<i>Modelo reduccionista del CI</i>	<i>Modelo integrador del CI</i>
El consentimiento informado es un documento	El consentimiento informado es un proceso
Se sustenta en una visión de la ciencia como un supuesto acto desinteresado	Acepta e intenta regular a la ciencia postacadémica y sus múltiples intereses
Acepta acriticamente una ciencia maquiladora	Impulsa también el desarrollo de capacidades endógenas y busca regular la maquila de investigaciones
Considera que los riesgos se pueden predecir	Reconoce la complejidad, la incertidumbre y la imposibilidad de predecir todos los riesgos
No reconoce la existencia de graves conflictos de interés en la investigación farmacéutica y tecnológica	Hace visibles los conflictos de interés en la investigación farmacéutica y tecnológica, y busca neutralizarlos
Sustenta que la autonomía se expresa por sí sola en ausencia de coerción o coacción	Reconoce que existen asimetrías sociales que generan vulnerabilidades que deben ser compensadas para que se exprese la autonomía
Ignora las vulnerabilidades y permite que se exploten	Compensa las vulnerabilidades y evita que se exploten
Ignora la transferencia de costos de la investigación a los más vulnerables y la elusión de responsabilidades	Impide la transferencia de costos a los más vulnerables y se establecen responsabilidades
No distingue fases en el proceso y se ve como un solo paso	Distingue tres fases: comunicación inicial, comunicación en el trayecto, y comunicación final
Ignora que las decisiones del paciente son un proceso social	Reconoce que las decisiones del paciente son sociales; incluye en su caso a la familia y personas de confianza; otorga tiempo para tomar una decisión consultada con otros
Es un proceso unidireccional	Es un proceso de comunicación bidireccional

<i>Modelo reduccionista del CI</i>	<i>Modelo integrador del CI</i>
Se basa en un proceso de información	Es un proceso educativo que empodera al paciente
Se sustenta sólo en el conocimiento explícito	Incluye el conocimiento explícito y tácito
Establece una separación entre investigadores y pacientes	Construye una alianza entre pacientes e investigadores
Es un documento formal de aceptación	Es un convenio de colaboración

Es prudente generar un cambio que evite los simplismos y visualice la complejidad del consentimiento informado, e impulse una legislación más rigurosa que respalde el desarrollo de la investigación endógena para empoderar nuestra capacidad de respuesta frente a la enfermedad, mediante respuestas contextuales basadas en nuestra capacidad de innovación y de generar aportaciones al conocimiento universal. Simultáneamente se debe evitar convertirnos en una maquiladora de investigaciones, que desvíe nuestros recursos y atención y no implica una transferencia de capacidades, sino sólo el uso de nuestros pacientes y el desvío de nuestros recursos institucionales para la atención y la investigación.

Debemos precavernos en contra del uso de las vulnerabilidades de nuestros pacientes y evitar la transferencia de los costos de la investigación a los que menos tienen. La dignidad de las personas se despliega cuando las educamos y reducimos vulnerabilidades y desarrollamos sus capacidades y asumimos responsabilidades para minimizar los efectos adversos y asumir las responsabilidades legales correspondientes.

Una situación tan compleja demanda no sólo una nueva legislación en la materia, sino también requiere construir un amplio movimiento de investigadores por la responsabilidad social y la ética en la investigación con seres humanos, capaz de promover una cultura de la calidad de la investigación y del consentimiento informado.