

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

F. J. Abad Gimeno

Miembro del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital de Sagunto

Sesión Departamental: **¿QUIERES INVESTIGAR?**

*Departamento de Salud de Sagunto. Salón de Actos. Hospital de Sagunto*

*28 de enero de 2019, 8:00 horas.*

*Organiza: Comisión de Docencia del hospital de Sagunto*

### **Índice**

1. Consentimiento informado en la práctica asistencial
2. Difusión de imágenes de pacientes
3. Consentimiento informado en investigación clínica
4. Información que debe facilitarse a los sujetos participantes en la investigación.
5. Exención del consentimiento informado
6. Consideraciones finales
7. Bibliografía
8. Normativa legal

### **1.- Consentimiento informado en la práctica asistencial**

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez, que recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso.

**El consentimiento será verbal por regla general**, sin embargo se prestará **por escrito** en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. **La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento.**

Los **documentos** de Consentimiento Informado (CI) son documentos dinámicos sujetos a actualizaciones y nuevas incorporaciones derivadas de los avances científicos, así como a modificaciones sugeridas por los profesionales. Los documentos de Consentimiento Informado **deberán ser aprobados por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana (CBCV).**

### Más información en:

1.- Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de la Generalitat de Salud de la Comunitat Valenciana. Disponible en:

[http://www.dogv.gva.es/datos/2014/12/31/pdf/2014\\_11888.pdf](http://www.dogv.gva.es/datos/2014/12/31/pdf/2014_11888.pdf)

2.- Ley 8/2018, de 20 de abril, de la Generalitat, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana. Disponible en:

[https://www.dogv.gva.es/datos/2018/04/23/pdf/2018\\_3968.pdf](https://www.dogv.gva.es/datos/2018/04/23/pdf/2018_3968.pdf)

3.-Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanidad Universal. Consentimiento

Informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/web/dgcal/consentimiento-informado>

GENERALITAT VALENCIANA  
Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

Inicio Trámites y subvenciones Ciudadanía Profesionales Organización Sala de prensa Normativa sanitaria Recursos humanos

Estás en: Profesionales / Derechos del paciente / Consentimiento informado

Carpetas ciudadanas

Derechos del paciente

- Voluntades anticipadas
- Consentimiento informado**

Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez, que recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso.

El consentimiento será verbal por regla general, sin embargo se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Más información :

- Ley 10/2014 de 29 de diciembre, de la Generalitat de Salud de la Comunitat Valenciana. [Enlace](#).
- Ley 8/2018 de 20 de abril, de la Generalitat Valenciana. [Enlace](#)

Guía de Documentos de Consentimiento Informado por especialidades

## Nota aclaratoria

Los documentos de Consentimiento Informado son documentos dinámicos sujetos a actualizaciones y nuevas incorporaciones derivadas de los avances científicos, así como a modificaciones sugeridas por los profesionales. Los documentos de Consentimiento Informado deberán ser aprobados por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana (CBCV).

Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado

Normas para la elaboración de documentos de consentimiento informado

Modelo de consentimiento informado

Modelo de información complementaria al consentimiento informado(opcional)

## **2.- Difusión de imágenes de pacientes**

En los últimos años el personal clínico ha mostrado un interés en la toma de imágenes de pacientes por la facilidad de realizarlas con el teléfono móvil, para su utilización en el ámbito profesional, como por ejemplo en actividades derivadas de la asistencia sanitaria.

La imagen de un paciente es un dato de carácter personal *y para tomarla* se exige el consentimiento mediante la firma del correspondiente documento. Sin este consentimiento firmado por parte del paciente no se pueden grabar ni fotografías a los pacientes.

El paciente debe ser informado de la finalidad de las imágenes (investigación, asistencial, docencia).

La fotografía o grabación debe ser custodiada en el Centro Sanitario en ficheros específicos.

La difusión de imágenes de pacientes sin autorización, puede ocasionarle diferentes daños en su vida personal y profesional:

Existen documentos de consentimiento informado elaborados por las autoridades sanitarias para fotografiar lesiones de pacientes ([http://www.redsabria.org/file.php?file=%2F1%2FCI\\_fotografiar\\_lesiones\\_rellenable.pdf](http://www.redsabria.org/file.php?file=%2F1%2FCI_fotografiar_lesiones_rellenable.pdf))

Este consentimiento permite la utilización de las fotografías con fines de investigación médica, asistencial o docente dentro del ámbito sanitario, siempre preservando la intimidad sin que en ningún caso se revele la identidad del paciente.

### **Preguntas antes de tomar una fotografía**

- 1.- **¿Qué objetivo tiene la fotografía?** ¿Es asistencial? ¿Para la docencia? ¿Para la divulgación científica? o ¿es por puro morbo?
- 2.- **¿Se puede reconocer al paciente?** El hecho de que no se le puede reconocer no implica que no hace falta pedirle permiso.
- 3.- **¿Ha consentido el paciente que tomemos esa imagen y le demos un uso concreto?**
- 4.- **¿Cómo se va a custodiar esa fotografía.** La custodia en el móvil tiene muchos inconvenientes: son dispositivos que se pueden robar, perder, hackear, etc.

### **Think and click**

Pasar del *click and think*, es decir, primero clicar y luego pensar, al *think and click*: “primero piensa, reflexiona, dale valor a la opinión de los pacientes sobre las preguntas anteriores y luego haz el click”.

## **3.- Consentimiento informado en investigación clínica**

Se requiere obtener el CI en todo proyecto de investigación en seres humanos, no solamente en aquellos en que los procedimientos implican intervenciones directas sobre el participante como son, por ejemplo, los ensayos con medicamentos, sino también cuando se trabaja con sus muestras o con sus datos identificables.

Esta última consiste en intervenciones con expectativas de éxito razonables dirigidas a mejorar el bienestar del paciente; en cambio, la investigación plantea hipótesis y busca obtener conocimientos generalizables que, si es posible, además puedan beneficiar en el futuro a muchas personas, pero no necesariamente al participante en la investigación.

La actividad investigadora debe ser objeto de revisión externa, por un Comité de Ética de la Investigación (CEI) y obtención del CI para asegurar el bienestar y derechos de los participantes y su protección frente a daños físicos, psicológicos y sociales. La experimentación con seres humanos, incluyendo el CI, está regulada en España por diversas normas legales.

Sin embargo, la obtención del CI no debe considerarse como un simple requisito legal o administrativo, sino como el ejercicio de un derecho humano. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Por lo tanto, el investigador está moralmente obligado a no aceptar, por no ser válido, todo consentimiento que no cumpla con los atributos de adecuada información, comprensión y necesaria voluntariedad.

El CI en investigación clínica de ser:

#### **1. Informado**

- Objetivos
- Metodología
- Tratamiento (si procede) y tratamientos alternativos
- Beneficios y Riesgos
- Carácter voluntario y posibilidad de retirarse
- Confidencialidad
- Compensación si lesión

#### **2. Comprendido**

- Lenguaje claro y asequible
- Información verbal y escrita
- Tiempo para reflexionar
- Oportunidad de formular preguntas

#### **3. Voluntario**

- Ausencia de control externo, que puede verse afectado por coerción, manipulación o persuasión.

#### **4. Paciente competente:**

- Capacidad para tomar decisiones propias (disminuidos psíquicos, niños,... "*tutor legal*")

#### **4.- Información que debe facilitarse a los sujetos participantes en la investigación.**

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica en su artículo 15 indica la información que debe proporcionarse a los sujetos participantes en la investigación.

Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria **información, debidamente documentada** y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. **Dicha información especificará los siguientes extremos:**

- Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.
- Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.
- Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- Identidad del profesional responsable de la investigación.
- Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

## **5.- Exención del consentimiento informado**

No se requiere el CI cuando la investigación se realice con datos previamente anonimizados (el paciente no puede ser reconocible o identificable) de manera que queden separados los datos de identificación del paciente de los clínico-asistenciales (Ley 41/2002, Ley Orgánica 15/1999).

Tampoco se requiere CI por escrito las investigaciones epidemiológicas donde se utiliza la encuesta para la recolección de datos, excepto en los casos en que se requiera tomar muestras biológicas de los participantes (biopsias, sangre, ADN, entre otros). Esto es así porque en una encuesta, al contestarla el sujeto está manifestando su deseo de participar en ella (Pàmpols 2016).

El CI en la investigación con seres humanos, sus muestras o sus datos debe hacerse por escrito y es responsabilidad del investigador. Sin embargo, pueden darse situaciones excepcionales en las que sea imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después

de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación (Declaración de Helsinki 2013).

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en el documento de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de 2002 (CIOMS 2002), considera que puede omitirse el requisito de CI cuando el diseño de la investigación sólo implique riesgos mínimos y el requisito de CI individual haga impracticable la realización de la investigación (por ejemplo, cuando la investigación implique sólo la extracción de datos de los registros de los sujetos, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del CI.

La exención del requisito de CI debe ser considerada y aprobada por un CEI.

El CEIC del hospital de Sagunto ha elaborado un **procedimiento para la solicitud de exención de consentimiento informado** para la realización de un proyecto de investigación.

[http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/ceic/archivos/requisitos/Exencion\\_Consentimiento\\_Informado.pdf](http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/ceic/archivos/requisitos/Exencion_Consentimiento_Informado.pdf)



**El CEIC tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:**

- que el estudio sea observacional.
- con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio
- que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Además para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, el CEIC solicitará el compromiso del investigador para que:

- 1.- En el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumpla la Ley Orgánica de Protección de datos 15/1999 (**Impreso 2**).
- 2.- La base de datos generada (cuando sea el caso) para la realización del estudio NO contendrá datos personales de los pacientes, por lo que será imposible identificar a ninguno de ellos.

## **6.- Consideraciones finales**

1.- Es deber de todo investigador conocer y respetar la legislación que regule el campo objeto de investigación.

2.- El investigador responsable de un proyecto de investigación tiene la obligación de recabar el CI del paciente por escrito para que él, sus muestras biológicas o sus datos participen en la investigación.

3.- No se requiere el CI cuando la investigación se realice con datos previamente anonimizados de manera que queden separados los datos de identificación del paciente de los clínico-asistenciales (el paciente no puede ser reconocible o identificable).

4.- No se requiere CI por escrito para las investigaciones epidemiológicas donde se utiliza una encuesta para la recolección de datos, ya que se entiende que al contestarla el sujeto está manifestando su deseo de participar en ella.

5.- Cuando por alguna razón no se pueda obtener el CI, el investigador puede solicitar la exención de este requisito al CEIC explicando las razones correspondientes. El CEIC decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes.

6.- Se consideran que son condiciones necesarias para omitir el CI.

- que el estudio sea observacional.
- con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- que la obtención del CI sea muy costosa para el desarrollo del proyecto.
- que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
- que el CEIC aprueba la exención del requisito de CI.

## 7.- Bibliografía

Abellán F, García Díaz A. Acceso a la historia clínica con fines de investigación. Estado de la cuestión y controversias. Informe del experto N° 12, Julio 2015. Fundación Salud 2000. Disponible en:

[http://www.fundacionsalud2000.com/system/document\\_es/146/original/AAFF\\_Informe\\_Experto\\_datosHistoria\\_Cl%C3%ADnicas\\_WEB\\_.pdf?2015-09-10%2013:33:17%20+0200](http://www.fundacionsalud2000.com/system/document_es/146/original/AAFF_Informe_Experto_datosHistoria_Cl%C3%ADnicas_WEB_.pdf?2015-09-10%2013:33:17%20+0200)

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra 2002.

Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)

Informe del Comité de Bioética de Aragón sobre el acceso a la historia clínica electrónica en Aragón. Zaragoza, 15 de julio de 2015.

Disponible en: <http://www.comz.org/wp-content/uploads/2015/11/fichero.pdf>

López-Abadía I, Simón Lorda P. El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos. Seminario-taller organizado por la CEID/IIEB. Cuadernos CEID. Universidad del País Vasco, Leioa, 13 enero de 2011.

Disponible en: [https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/05\\_ConsentimientoInformado\\_es.pdf](https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/05_ConsentimientoInformado_es.pdf)

Sarrato Martínez L. El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías. revista jurídica de Castilla y León. N.º 17. Enero 2009; 177-215.

Disponible en: [http://www.svdm.es/svdm/wp-content/uploads/2015/05/O\\_04.pdf](http://www.svdm.es/svdm/wp-content/uploads/2015/05/O_04.pdf).

Pàmpols T, Ayuso C, Pintos G. El consentimiento informado en la investigación en enfermedades raras. En: Ayuso C, Dal-Ré R, Palau F. Ética en la investigación de las enfermedades raras. Madrid: Ergon ed. 2016; 127-146.

Disponible en: <http://www.ciberer.es/media/602614/14-cap-9.pdf>

Disponible: <http://www.ciberer.es/media/602599/%C3%A9tica-en-la-investigacion-de-las-enfermedades-raras.pdf>



## **8.- Normativa aplicable**

[Ley Orgánica 15/1999](#), de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, páginas 43088 a 43099.  
Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>

[Ley 41/2002](#), de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132.  
Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002, (edición en lengua española).

Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)

[Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28826 a 28848.  
Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

[Real Decreto 1720/2007](#), de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008, páginas 4103 a 4136.  
Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-979>

[Declaración de Helsinki](#) de la Asociación Médica Mundial (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos). 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.  
Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>

[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 núm. 307, de 24 de diciembre de 2015, páginas 121923 a 121964.  
Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082)