Globethics Repository



Una obligación olvidada por los comités de ética [An obligation forgotten by the ethics committees]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Montenegro Surís, Alexander;Monreal Agüero, Magda Elaine
Publisher	Asociación Española de Bioética y Ética Médica
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-09 11:56:00
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/203966

UNA OBLIGACIÓN OLVIDADA POR LOS COMITÉS DE ÉTICA: REVISAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Alexander Montenegro Surís y Magda Elaine Monreal Agüero
Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, calle 200, esq. 21, Atabey, Playa, Ciudad Habana
email: alexander@cencec.sld.cu, magda@cencec.sld.cu;
Telef.: 271 8308, 271 7308, 271 8331, 271 8360, 271 7345

Resumen

Los Comités de Ética deben salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de un ensayo clínico. Una de las tareas indispensables para poder cumplir con su función de proteger a los sujetos es revisar los modelos del consentimiento informado y la política establecida para su solicitud y documentación. Se evaluó la calidad de las revisiones por los Comités de Ética del procedimiento del consentimiento informado para los ensayos clínicos en Cuba. Se revisaron 37 ensayos clínicos y solo en 12 se comprobó alguna sugerencia al consentimiento informado. Las sugerencias fueron muy pocas si se comparan con las deficiencias de los modelos revisados. La mayoría de las sugerencias se referían al contenido de la información. Una cantidad importante de las indicaciones hechas por los Comités de Ética no fueron realizadas posteriormente por los responsables del ensayo clínico. En ninguno de los ensayos analizados se encontró documentación sobre la revisión del procedimiento del consentimiento informado durante la marcha de la investigación. Revisar el consentimiento informado es una obligación casi olvidada por los Comités de Ética en Cuba y es necesario revertir esta situación.

Palabras clave: consentimiento informado, ensayo clínico, Comité de Ética, Buenas Prácticas Clínicas, bioética.

Introducción

Según las Normas para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (1), los Comités de Ética (CE) deben salvaguardar los de-

rechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos en un ensayo clínico. La decisión de los sujetos de participar en un ensayo clínico debe ser libre y su inclusión en el ensayo tiene que ser voluntaria. Sin embargo, si un sujeto no es adecuadamente informado puede ser manipulado o controlado y por ello no selecciona su tratamiento libremente. Para proteger a los sujetos potencialmente incluíbles en un ensayo clínico los CE deben revisar el procedimiento para la obtención del consentimiento informado. Este procedimiento es afectado por la calidad de los modelos del consentimiento y por la política que se establece para su obtención en los protocolos de investigaciones con seres humanos (2).

En la última década del siglo pasado se produjo un incremento de los ensayos clínicos conducidos en Cuba. En este contexto es que en 1991 se crea el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) para el diseño, coordinación y ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Insertado en este desarrollo está la creación de los CE para la investigación científica. La mayoría de los primeros CE fueron establecidos para la revisión de solo un ensayo clínico en específico. En 1998, una resolución del Ministerio de Salud Pública (3) orientó la conformación de los CE de la investigación científica en aquellas instituciones hospitalarias que lo requerían para que oficiaran como órgano asesor o consultivo, velaran por el rigor ético de los proyectos y por la ejecución de las investigaciones.

Estudios internacionales han mostrado que los CE muestran insuficiencias en la revisión de los aspectos relacionados con el procedimiento del consentimiento informado (4, 5). Además, en un trabajo anterior se evaluó la calidad de los modelos para el consentimiento informado y de las políticas de su obtención para los ensayos clínicos en Cuba (6). Se detectaron variadas deficiencias, fundamentalmente relacionadas con la pobre información a los sujetos potencialmente incluíbles. Tales resultados motivaron a evaluar la calidad de la revisión por los CE de los modelos para el consentimiento informado y de las políticas para su obtención en los ensayos clínicos coordinados por el CENCEC.

Métodos

Se revisaron los documentos conservados en las carpetas de 37 ensayos clínicos coordinados por el CENCEC desde el año 1992 hasta el 2001. Se analizaron todos los documentos emitidos por algún CE de cada uno de los ensayos revisados. Se contabilizó la cantidad de ensayos en los que se emitió alguna sugerencia relacionada con el consentimiento informado por el CE. Después se clasificaron las sugerencias respecto a si se correspondían con el diseño del modelo, la información que este contenía o la política establecida en el protocolo para su obtención. Se comprobó si las sugerencias emitidas por los CE fueron aplicadas por los responsables de cada ensayo.

Para evaluar la calidad de las revisiones por los CE, en cada ensayo se comparó la cantidad de sugerencias emitidas por los CE con la cantidad de deficien-

cias detectadas según una lista de revisión elaborada previamente (7). También se analizó si eran apropiadas las sugerencias emitidas por los CE para cada uno de los ensayos.

La información disponible fue revisada buscando documentación sobre el seguimiento del procedimiento del consentimiento informado por los CE durante la ejecución del estudio.

Resultados

En el 32.4 % de los ensayos revisados se encontró alguna sugerencia o comentario de los CE relacionada con el consentimiento informado. En la muestra de ensayos analizada los comentarios de los CE se realizaron a partir del año 1995 (figura 1). A partir de esa fecha no se ha manifestado un incremento notable en los pronunciamientos de los CE sobre el consentimiento informado.

En seis de los ensayos solo se propuso una modificación (50 % de los ensayos a los que se les hicieron comentarios) y la cantidad máxima de propuestas de modificaciones para un ensayo fue de siete.

Los CE sugirieron modificaciones del diseño del modelo de consentimiento al 10.8 % de los 37 ensayos clínicos revisados. Con mayor frecuencia, a los ensayos clínicos se le realizaron sugerencias respecto a la información que contenía el modelo (16.2 %) o a la política establecida para su obtención y documentación (18.9 %).

Respecto a la cantidad total de propuestas realizadas por los CE, más de la mitad (53.8 %) se correspondían con la información de los modelos. La menor cantidad de sugerencias se referían al diseño del modelo (15.4 %).

En la tabla 1 se comparan las sugerencias de los CE para cada ensayo clínico con respecto a las deficiencias encontradas al aplicar la lista de revisión utilizada por los autores (6). Solo se comparan los ocho ensayos a los que sus respectivos CE les realizaron alguna sugerencia y que además se encontraban dentro de los ensayos que habíamos evaluado previamente. Esta comparación nos revela grandes diferencias entre la cantidad de deficiencias detectadas por los CE y las detectadas con la aplicación de la lista utilizada. De hecho, la cantidad de sugerencias realizadas por los CE es muy pequeña si se compara con las deficiencias detectadas con la lista.

Se verificó la aplicación posterior de las sugerencias propuestas por los CE. El 42.3 % de las sugerencias no fueron aplicadas por los responsables de la conducción de los ensayos y el 46.2 % fue aplicada. En el 11.5 % de las carpetas de los ensayos faltaba la información necesaria para verificar la realización de las modificaciones propuestas.

El 100 % de las modificaciones propuestas por los CE al diseño de los modelos del consentimiento fueron aceptadas y aplicadas en sus respectivos modelos. Las consideraciones respecto a la política de obtención del consentimiento fueron las menos aceptadas (28.6 %) por los responsables de la conducción del ensayo. Fueron aplicadas la mitad de las sugerencias concernientes a la informa-

ción que debe contener el modelo del consentimiento.

Entre los 12 ensayos a los que se les realizó alguna sugerencia, en tres no se aplicó ninguna de las propuestas y en cinco se realizaron todas.

En todos los ensayos revisados no se encontraron evidencias de algún tipo de seguimiento o de revisión del procedimiento del consentimiento informado por los CE durante la ejecución de la investigación.

Discusión

Un aspecto relevante en la evolución de la conducción de los ensayos clínicos en Cuba, lo ha sido la implementación paulatina de los CE durante la década pasada. En ese sentido, la revisión de la información conservada sobre la planificación y ejecución de los ensayos clínicos coordinados por el CENCEC nos muestra como a partir de 1995 se hace muy frecuente la documentación referente a las revisiones de los protocolos por los CE. Excepto para los ensayos monocéntricos, la generalidad de los protocolos fueron revisados y aprobados por CE centralizados creados para cada ensayo en particular. Tales CE fueron conformados por especialistas de diferentes especialidades e instituciones y se guiaron por las normas de las BPC (1). Sin embargo, producto de su constitución para solo un ensayo en específico, carecían de procedimientos normalizados de operaciones.

A partir de 1997, se orientó por el Ministerio de Salud Pública (3) la conformación de los CE de la investigación científica en aquellas instituciones hospitalarias que lo requerían para que oficiaran como órgano asesor o consultivo, velaran por el rigor ético de los proyectos y por la ejecución de las investigaciones. En la práctica, tales CE han sido los responsables de la aprobación y ejecución de los protocolos de investigación en cada una de sus respectivas instituciones. Hasta el momento actual, en los ensayos multicéntricos el trabajo de los CE institucionales no ha sustituido la aprobación del protocolo por un CE central que es indispensable para la autorización de inicio del ensayo por el Centro Estatal para el Control de Medicamentos.

Atendiendo a los aspectos antes mencionados es oportuno especificar que los resultados discutidos en este artículo incluyen solamente la información proveniente del trabajo de los CE centralizados. Ellos han sido los máximos responsables en la vigilancia de la protección de los sujetos potencialmente incluibles en un ensayo clínico.

Los CE tienen como una de sus tareas fundamentales la revisión de todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado. Realizar una revisión adecuada de tal procedimiento es indispensable para poder salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos en un ensayo clínico.

Solo en el 32.4 % de las carpetas de los ensayos clínicos revisados se pudo comprobar que los CE realizaron algún comentario sobre el modelo del consentimiento o sobre la política establecida en el protocolo para este procedimiento. Es necesario que los CE reflejen en sus

actas de revisión de los protocolos de investigación que al menos se revisó el modelo y que están de acuerdo con este y con la política establecida para su obtención y documentación. De lo contrario, se produce una situación similar a la que poseen el 67.6 % de los protocolos revisados, en los que no existe constancia de que los aspectos relacionados con el procedimiento del consentimiento fueron revisados y aprobados por el CE correspondiente. En tales situaciones se considera que los CE aparentemente no revisaron los modelos ni el procedimiento para la documentación y obtención del consentimiento.

Los CE deben incluir en sus actas de revisión cuál es la versión del modelo de consentimiento que revisaron y con que versión del protocolo se corresponde. Esto es importante porque se ha demostrado que en los sitios de investigación no siempre se posee el modelo que se corresponde con la versión aprobada del protocolo (8). Con frecuencia las modificaciones en el protocolo conllevan a variaciones en el modelo por lo que cuando un CE sugiere modificaciones en los protocolos también debe indicar si tales modificaciones deben ser recogidas en el modelo del consentimiento.

De forma general, las sugerencias de los CE sobre el procedimiento del consentimiento informado fueron pocas. Ello puede ser una medida de que la revisión por los CE no es detallada y de que sus miembros quizás no han poseído todos los conocimientos requeridos para evaluar críticamente el procedimiento del consentimiento informado. La idea anterior se refuerza cuando se comparan los resultados de las revisiones de los CE con las deficiencias encontradas con este procedimiento en los ensayos clínicos coordinados en Cuba (tabla 1) (6) o en otros países económicamente desarrollados (8, 9).

Las sugerencias de los CE sobre los modelos se referían con menor frecuencia a su diseño. Esto debió ser motivado porque el diseño es el aspecto que ha mostrado menos deficiencias en los ensayos coordinados en Cuba (6).

Las mayores deficiencias en los modelos de los ensayos revisados se relacionan con la omisión de información relevante (6). Quizás sea por ello que la mayoría de las sugerencias analizadas por los CE se referían a la información Sin embargo, los CE hicieron sugerencias a más ensayos clínicos respecto a la política establecida en el protocolo. Esto debe estar causado porque muchos CE no definieron cuál es la información mínima necesaria que debían recibir los sujetos potencialmente incluíbles en el ensayo. Para la correcta evaluación de la información que contiene un modelo es esencial definir primeramente que debe conocer un sujeto para decidir sobre su participación en un ensayo clínico. Para este motivo los CE deben considerar el diseño del estudio, los datos disponibles para el producto en estudio, la situación clínica en la que se propone el tratamiento en estudio, las diferencias entre los procedimientos convencionales y el experimental y las características culturales y socioeconómicas de la población en la que se propone realizar el estudio.

Es interesante hacer notar que una cantidad importante de las recomendaciones realizadas por los CE no fueron ejecutadas posteriormente por los responsables de cada uno de los ensayos. Este comportamiento pudo estar causado por dos motivos. Uno de ellos es que no todas las sugerencias realizadas por los CE fueron adecuadas y el otro es que no realizaron revisiones durante la ejecución de los ensayos.

Entre las sugerencias inadecuadas se encontró no solicitar el consentimiento informado escrito hasta que el sujeto consultara a los familiares. Solo en casos de inconsciencia o incompetencia podemos incluir en una investigación médica a un sujeto sin su consentimiento informado. Además, incluso en esas excepciones se requiere siempre del consentimiento de algún representante legal del sujeto y de la participación en el procedimiento de un testigo imparcial. Si un sujeto desea consultar con sus familiares o amigos sobre su inclusión en un estudio está en su derecho, pero siempre se debe resaltar que su opinión es suficiente para su inclusión. Excepto en los casos mencionados de inconsciencia o incompetencia, la consulta a los familiares nunca debe ser una condición obligatoria para que el sujeto pueda participar en un estudio.

Más de un CE sugirió erróneamente que en el modelo se le solicitara al paciente su compromiso para asistir a todas las consultas programadas por su médico. Cuando a un sujeto se le solicita su participación voluntaria en un ensayo se le debe explicar la importancia y la repercusión que puede tener para su salud la asistencia a las consultas programadas. Más aún si se supone que todos los exámenes y consultas establecidas en una investigación con seres humanos sean las mínimas indispensables para poder concluir sobre el tratamiento en estudio. Es preocupante que un CE realice una sugerencia como esta pues ellos son los principales responsables de vigilar porque la inclusión y permanencia de un sujeto en un ensayo clínico sea siempre voluntaria. A un sujeto en investigación lo que siempre le solicitamos es su cooperación y no su comprometimiento. La firma del modelo del consentimiento no implica para los sujetos la obligación de someterse a un procedimiento determinado. De hecho, un aspecto fundamental con el que deben cumplir los modelos es hacerle saber al sujeto que su participación es voluntaria y que puede rechazar su participación sin penalización o pérdida de los beneficios usuales.

Un aspecto controversial en la información al paciente en nuestro país es la comunicación del diagnóstico de cáncer. Al respecto, existen opiniones divergentes dentro de los propios profesionales de la salud. Dos CE sugirieron en ensayos sobre oncología que en los modelos no se le informe a los sujetos que padecen de esta enfermedad. Considerando la agresividad de los tratamientos de esta enfermedad, nos parece difícil que un sujeto pueda valorar objetivamente el balance riesgo/beneficio de un ensayo clínico oncológico sin conocer que padece de cáncer.

Durante la ejecución de los ensayos clínicos los CE deben asegurarse de que

Tabla 1

Sugerencias emitidas por los CE y deficiencias encontradas al aplicar la lista de revisión utilizada por los autores (6). Se incluyen los resultados disponibles de ocho ensayos clínicos evaluados. En la tabla, cada ensayo es reconocido por un número para proteger la confidencialidad de los datos

Ensayo No.	Cantidad de sugerencias CRE	Cantidad de deficiencias encuesta
1	1	27
2	2	28
3	3	29
4	1	41
5	3	15
6	1	18
7	3	18
8	1	25

el procedimiento del consentimiento informado se está ejecutando adecuadamente. La revisión y aprobación del protocolo y del modelo de consentimiento por los CE no basta para asegurar que el procedimiento se ejecuta correctamente. Es necesario comprobar que a los pacientes se les esta entregando el modelo aprobado, que los investigadores conocen y cumplen sus obligaciones respecto a estas procedimiento y que los consentimientos están bien documentados. Los CE también deben comprobar que los pacientes son informados por los investigadores de cualquier información relevante que se haya producido durante el ensayo. Deben tener en cuenta que el procedimiento del consentimiento no culmina con la firma del modelo y que la información relevante para el paciente varía durante el ensayo, o sea, es un procedimiento dinámico durante la ejecución del estudio.

Otros estudios sobre el funcionamiento de los CE en Canadá, Australia y Escocia también han reportado que el seguimiento del proceso del consentimiento informado es poco común (10-12). Las dificultades logísticas, las limitaciones de la autoridad de los CE, la falta de experiencia en esta actividad e incluso las controversias sobre el alcance de las revisiones parecen influir en el comportamiento observado.

El actual proceso de implementación y desarrollo de los CE en las instituciones hospitalarias debe favorecer el seguimiento de este procedimiento. Tales CE pueden realizar una revisión más continua y frecuente de los aspectos relacionados con el consentimiento. Además, pueden realizar una valoración más exacta de la información y del lenguaje de los modelos a partir de conocer mejor las características de la población que representan y del funcionamiento de sus pro-

pias instalaciones. Sin embargo, los resultados discutidos en esta publicación nos demuestran que se requiere de un proceso de entrenamiento de los miembros de los CE para que puedan cumplir efectivamente con sus tareas respecto al consentimiento informado.

Como Weijer y sus colaboradores plantearon (4), para que los CE ejecuten adecuadamente su programa de revisión de las investigaciones en sujetos humanos requieren de un programa de instrucción. La propia evolución del conocimiento médico ha provocado un incremento de la complejidad de los ensayos clínicos. El interés en asegurar la validez de los ensayos clínicos, combinado con la necesidad de proteger a los sujetos ha conllevado a la proliferación de los requerimientos regulatorios y de la documentación. Todo ello ha creado la necesidad de entrenar a los investigadores y consecuentemente a los miembros de los CE. El entrenamiento de los CE es un paso crítico para poder proteger mejor a los sujetos humanos en investigaciones médicas (13) y es una deficiencia detectada incluso en las evaluaciones de CE con gran experiencia y reconocimiento (14).

Tal programa de instrucción debe incluir temas relacionados con el procedimiento del consentimiento informado, incluyendo los aspectos legales que puedan estar involucrados. En nuestro país, actualmente existe una situación más favorable en este sentido a partir de cursos y diplomados de bioética impartidos en años recientes y en los que se discuten aspectos relativos al consentimiento informado en la práctica médica. Sin embargo, existen factores que limitan la capacidad de los CE, como son la falta de una experiencia amplia en ensayos clínicos de la mayoría de sus miembros y una disponibilidad de tiempo muy limitado para su preparación en temas de Buenas Prácticas Clínicas y de ensayos clínicos.

A nivel mundial, las frecuentes deficiencias en el procedimiento del consentimiento informado (6, 8, 9) han provocado una tendencia creciente en el sentido de incrementar su control. Sin embargo, Bohaychuk y sus colaboradores (8), después de revisar 321 sitios de investigación en diferentes países, pudieron detectar que el 12 % de los CE aparentemente no revisaron la descripción del procedimiento del consentimiento y que el 10 % no revisó la información que contenían los modelos. Además, según los mismos autores, con frecuencia algunos aspectos importantes de la información al paciente parecen no ser revisadas por los CE. Los resultados citados motivan a pensar que el trabajo de los CE no ha contribuido con toda su potencialidad a la mejora de la calidad del procedimiento del consentimiento informado.

Conclusiones

En Cuba es poco frecuente que los CE emitan comentarios sobre aspectos relacionados con el consentimiento informado. En ese sentido, no existen diferencias con el comportamiento mundial detectado por otros autores. Los CE en Cuba realizan pocas sugerencias y algunas de ellas no son correctas. Además, no reali-

zan revisiones de la aplicación práctica del procedimiento del consentimiento informado durante la ejecución del ensayo. Es preciso mejorar la calidad de la revisión del procedimiento estudiado por los CE. Para lograr ese objetivo es indispensable realizar un entrenamiento adecuado de los miembros de los CE.

Referencias

1. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica (BPC). En El Medicamento feb 1997; 2.
2. Hermerén, G. Informed consent from an ethical point of view. In: Westerhall, L., Phillips, C., editors. Patient´s rights- informed consent, access and equality. Stockholm: Nerenius & Santérus Publishers; 1994. Pp. 39-61.
3. Resolución Ministerial no. 110 (31 de Julio, 1997).
4. Weijer, C., Shapiro, S., Fuks, A., Cranley, K., Skrutkowska, M. Monitoring clinical research: an obligation unfullfilled. Can Med Assoc J 1995; 152: 1973-80.
5. Bohaychuk, W. Ethics committee and IRB audit results. Applied Clin Trials 1998.
6. Montenegro, A., Monreal, M.E. La calidad del consentimiento informado para los ensayos clínicos coordinados en Cuba. Evaluación de los modelos y protocolos. Cuadernos de Bioética. En imprenta 2002.
7. Montenegro, A., Monreal, M.E. ¿Cómo hacer un consentimiento informado para la investigación clínica?, 2001. Editorial Praxis, Argentina.
8. Bohaychuk, W., Ball, G., Lawrence, G., Sotirov, K. Deficiencies in Informed Consent Procedures. Applied Clinical Trials 1998 Sept; 7(9): 32-41.
9. Informed Consent Procedures Still Top FDA Deficiency List, Clinical Trials Advisor (26 February 1998)
10. National Council of Bioethics in Human Research. Protecting and promoting the human research subject: a review of the function of research ethics boards in Canadian Faculties of Medicine. NCBHR Communique Journal 1995; 6: 3-32.
11. McNeil, P.M., Berglund, C.A., Webster, I.W. Reviewing the reviewers: a survey of institutional ethics committees. Med J Aust 1990; 152: 289-96.
12. Thompson, I.E., French, K., Melia, K.M., et al. Research Committees in Scotland. British Med J 1981; 282: 718-20.
13. Appelbaum, P.S. Examining the ethics of human subjects research. Kennedy Inst of Ethics J 1996; 6, 3: 283-287.
14. Snyderman, R., Holmes, E.W. Oversight mechanisms for clinicla research. Science 2000; 287: 595-7.
15. Shapiro, M.F., Charrow, R.P. The role of data audits in detecting scientific misconduct. JAMA 1989; 261: 2505-11.
16. Shapiro, M.F., Charrow, R.P. Scientific misconduct in investigational drug trials. N Engl J Med 1985; 312: 731-36.