

## Revisión ética de proyectos de investigación. Evaluación de los consentimientos informados *Ethics in biomedical research. Assessment of informed consent*

María Cristina Estrella

Facultad de Educación, Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza. Argentina

Contacto: cristinademaccari@hotmail.com

**Palabras clave:** Ética; Investigación Biomédica

**Key Words:** *Ethics; Biomedical Research*

**Introducción:** los Comité de Ética en Investigación (CEI) tienen que proteger a los participantes de las investigaciones, siendo imprescindible que el sujeto otorgue con libertad su consentimiento informado (CI) antes de participar en algún ensayo clínico.

**Objetivo:** analizar la experiencia de un CEI de un hospital público sobre la evaluación ética de los CI en los protocolos de investigación en seres humanos.

**Metodología:** estudio observacional de los CI rechazados durante dos años. Revisión sistemática de los proyectos de investigación. Valoración de los aspectos éticos y legales relacionados con la información proporcionada al paciente y el consentimiento informado. Etapas: Autorización del CEI para revisar los protocolos; Revisión del sustento teórico; Lectura y detección de los protocolos a los que se solicitó enmienda de los CI; Análisis de los datos obtenidos.

**Resultados:** de 59 protocolos evaluados. No se aprobaron 33 (57%). De estos 33, 10 (33%) fueron desaprobadados por deficiencia en el CI. El CEI solicitó correcciones, debiendo el investigador rehacerlos. Algunos CI presentaban más de un error, así es pues que encontramos 40 errores:

- 2 casos 5% Se utilizó un lenguaje inentendible para la población en cuestión.
- 3 casos 8% Se expusieron detalles metodológicos del estudio que no son comprensibles ni relevantes.
- 3 casos 8% Se minimizaron riesgos y disimuló el carácter exploratorio.
- 2 casos 5% No aclaraban si podría haber efectos indeseados desconocidos.
- 5 casos 12% -No aclaraban qué se haría en caso de que hubiera efectos indeseados.
- 3 casos 8%-No aparecían los datos del profesional responsable de referencia.
- 2 casos 5% No se explicó el motivo concreto de la investigación.
- 4 casos 9%- No se explicó claramente cómo, cuándo y dónde se tomarán las muestras ni quien lo hará o supervisará.

- 5 casos 12% -No se explicitó si las muestras serían utilizadas en otras investigaciones para las cuales no hay aprobación expresa.
- 2 casos 5% -Incluía una negación de los beneficios para el probando. Puede ser tomado como proceder honesto, pero de esta manera el investigador se libera de comprometer algún beneficio compensatorio o post-investigación.
- 3 casos 8% -En las investigaciones con recién nacidos no se le explicaba al representante que dará el consentimiento la diferencia entre lo que es terapia y lo que es investigación.
- 1 caso 3%-No se especificó de qué manera se preservarían la privacidad de los sujetos.
- 5 casos 12% Había imprecisiones sobre riesgos razonables y riesgos no justificados. Estos se daban tanto en estudios con sujetos adultos como con los de recién nacidos.

**Conclusión:** los profesionales sanitarios deben adquirir mayor capacitación y conciencia sobre el derecho de autonomía de las personas que participan en las investigaciones. El CEI tiene un papel relevante en la promoción de las cuestiones éticas de la investigación y en buscar soluciones que compatibilicen los intereses de los investigadores, la sociedad y el respeto de los derechos de los participantes.

**Discusión:** el CEI debería asegurarse que los participantes no estén supeditados al médico. Deben comprender lo que están aceptando y que nadie puede exigir su participación sino ha logrado entender las consecuencias que tendrá en su cuerpo y para su vida.