

El asentimiento informado en la investigación clínica

Informed Assent in Clinical Research

Susana Beatriz Oliu Bosch¹ , Ana Ibis Bosch Nuñez² 

1Facultad de Medicina 1, Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba, Cuba. 2Facultad de Estomatología, Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba, Cuba.

Recibido:01/05/2021

Aceptado:30/05/2021

Publicado:08/06/2021

Palabras clave:

Asentimiento informado;
Consentimiento informado;
Investigación clínica

Keywords: Informed
assent; Informed consent;
Clinical research

Citar como: Oliu Bosch
SB, Bosch Nuñez AI. El
asentimiento informado en
la investigación clínica
UNIMED. 2021. [citado...];
3(2). Disponible:...

RESUMEN

La investigación clínica en menores de edad implica consideraciones éticas y legales únicas y complejas. La bioética ha promovido la figura del asentimiento informado como una instancia que promueve la inclusión de estos en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial como investigativo. El presente trabajo se realizó con el objetivo de exponer algunos aspectos éticos y legales del asentimiento informado en la investigación clínica. Se realizó una revisión de artículos científicos publicados en SciELO, Redalyc, Medigraphic, Elsevier, para extraer los aspectos de mayor relevancia. Se concluye que el asentimiento informado, conjuntamente con el consentimiento informado, constituye el soporte ético en investigaciones clínicas donde intervienen menores de edad. Su práctica manifiesta un derecho humano fundamental y una demostración objetiva del respeto a la dignidad, la vida, la integridad física y la libertad de decisión de los menores de edad.

ABSTRACT

Clinical research in minors involves unique and complex legal and ethical considerations. Bioethics has promoted the figure of informed consent as an instance that promotes their inclusion in decision-making processes, both in the healthcare and research fields. The present work was carried out with the objective of exposing some ethical and legal aspects of informed consent in clinical research. A review of scientific

articles published in the SciELO, Redalyc, Medigraphic and Elsevier was carried out to extract the most relevant aspects. It is concluded that informed assent, together with informed consent, constitutes the ethical support in clinical research involving minors. Its practice manifests a fundamental human right and an objective demonstration of respect for the dignity, life, physical integrity and freedom of decision of minors.

INTRODUCCIÓN

Los informes de abusos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, en sujetos sometidos a experimentos biomédicos, constituyen el punto de referencia para el surgimiento de los Códigos de Ética Médica, tales como: el Código de Nüremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964, con actualizaciones periódicas hasta 2013) y el Informe Belmont (1979)¹.

El Código de Nüremberg remarca la necesidad del consentimiento voluntario del sujeto humano para la investigación científica, dando capacidad legal a las personas para decidir sobre su participación en investigaciones. Por otro lado, la Declaración de Helsinki plantea que cuando un menor de edad pueda en efecto dar su consentimiento, habrá que obtener este además del consentimiento del tutor legal". Por su parte, el Informe Belmont plasma los tres principios éticos básicos que sustentan la investigación clínica: autonomía, beneficencia y justicia².

Específicamente el principio de autonomía, queda explícito mediante la práctica del consentimiento informado, o sea, el respeto a la toma de decisiones autónomas, competentes, razonadas y moralmente válidas por parte del paciente, en particular de las alternativas terapéuticas, una vez que ha sido debidamente informado acerca de los riesgos y probables beneficios³.

La investigación clínica en menores de edad (entiéndase como tal a los menores de 18 años), implica consideraciones éticas y legales únicas y complejas. La situación de vulnerabilidad, unida

a la ausencia de capacidad legal del menor para consentir, exige la garantía de la protección de sus derechos y la minimización de los riesgos⁴.

Las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, establecen que antes de emprender una investigación en la que participarán menores de edad, el investigador y el Comité de Ética de la Investigación deben asegurarse de que el representante legal del menor haya dado permiso para su participación; es decir, haya dado el consentimiento informado; y que se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del menor conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez⁵.

Como los menores de edad no tienen capacidad civil, no pueden firmar un consentimiento informado para participar en una investigación clínica⁶. De ahí, la necesidad de utilizar como alternativa el asentimiento informado. Precisamente el presente trabajo se realizó con el objetivo de exponer algunos aspectos éticos y legales del asentimiento informado en la investigación clínica.

DESARROLLO

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño suscribe el derecho a la libre expresión de los menores de edad como un derecho personalísimo. En consonancia, la bioética ha promovido la figura del asentimiento informado como una instancia que promueve la inclusión de los niños, las niñas y los adolescentes en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial como investigativo⁷.

¿Qué es el asentimiento informado?

Es el proceso mediante el cual un menor de edad, expresa libre y voluntariamente su aceptación o negación para: someterse a un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, participar en un ensayo clínico terapéutico, o en un ensayo clínico cuando no hay beneficio terapéutico directo para él⁶.

Ahora bien, consentimiento y asentimiento difieren. El consentimiento es una decisión formalizada de otorgar permiso para participar en la investigación, realizada por un individuo adecuadamente informado y con capacidad legal para consentir. El asentimiento implica el mismo permiso, con la diferencia de que el individuo que lo presta carece de capacidad legal y se requiere el consentimiento de una persona legalmente capacitada (representante legal)⁴.

El asentimiento informado tiene como soporte documental un formulario escrito, contentivo de la información necesaria para que el menor de edad pueda asentir libremente. Su diseño precisa tener en cuenta dos elementos: lenguaje y contenido, Figura 1.

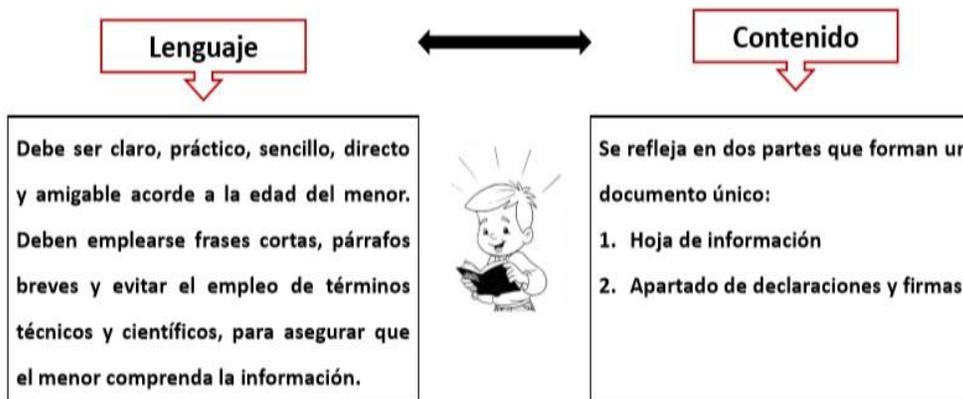


Figura 1. Elementos a tener en cuenta durante el diseño del formulario de asentimiento informado

Fuente: elaboración propia

En la hoja de información se reflejan aspectos tales como: institución e investigador a cargo del estudio, título del estudio, descripción del objetivo principal y justificación del estudio, voluntariedad de participación, procedimientos del estudio, posibles riesgos, molestias y beneficios, confidencialidad, derecho a negarse a participar o a retirarse del estudio, compensación, costos, compartir los resultados y a quién contactar.

El apartado de declaraciones y firmas debe ser redactado en primera persona del singular, llenado por el menor de edad (a partir de los 7 años) y reflejar: nombre (s), apellidos y firma del menor, fecha de aceptación, firma del representante legal, nombre y firma del Investigador principal.

Dicho formulario debe ser evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación y de realizarse modificaciones al mismo, durante la ejecución de la investigación, deberá ser evaluado nuevamente por este órgano.

Dilemas éticos del asentimiento informado en la investigación clínica

Desde el punto de vista ético, el asentimiento informado implica una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica, en la que se exige un mayor respeto a los menores de edad del que se tenía hasta ahora⁸. Constituye una expresión de libertad de estos, puesto que, a medida que maduran y desarrollan su capacidad de decidir, es lógico que puedan manifestar su disposición a participar en investigaciones beneficiosas para ellos mismos o para otros menores en general⁹.

La capacidad del menor de dar su asentimiento depende no solo de la edad, sino de otros factores, como el grado de madurez, la capacidad intelectual y el tipo de enfermedad. Se considera que por debajo de los 3 años de edad es prácticamente imposible obtener el asentimiento¹⁰.

Al respecto, las autoras coinciden con Bellver Capella⁹, al expresar que cuando un menor de edad no tiene capacidad de decidir (por ejemplo, un niño de siete o menos años), son sus padres quienes deberán hacerlo por él atendiendo a sus intereses y particularmente a su bienestar. Cuando está claro que ya existe esa capacidad (por lo general, a partir de los 16 años), su opinión deberá ser tenida en cuenta e incluso podría ser la que decidiera.

La Doctora en Bioética Molina Montoya¹¹, resume los requerimientos de consentimiento o asentimiento en la investigación con menores de edad (Tabla 1), e igualmente recomienda que los investigadores tomen en cuenta las regulaciones del país en donde se vaya a llevar a cabo la investigación.

Tabla 1. Requerimientos de consentimiento o asentimientos informados en la investigación, según la edad de los menores

EDAD	CARACTERÍSTICAS	REQUERIMIENTO
Niños que no tienen capacidad para asentir	No tienen la habilidad de entrar en ninguna discusión acerca de la investigación; corresponde a los padres velar por su bienestar.	- Consentimiento de los padres o acudientes.
Niños escolares	Entienden la mayor parte de los aspectos relacionados con su participación, pero permanecen vulnerables a la coerción o pueden ser vulnerables en otros aspectos.	- Consentimiento de los padres o acudientes. - Asentimiento informado a partir de los 7 años.
Niños de 14 años o mayores	Entienden y tienen capacidad similar a los adultos.	- Consentimiento del menor. - Consentimiento del padre (puede ser obviado en ciertas circunstancias).

Fuente: tomado de Molina Montoya ¹¹

Vale destacar dos situaciones éticas importantes: por un lado, cuando los padres dan su consentimiento, pero el menor se rehúsa a asentir. Por otro lado, cuando los padres no dan su consentimiento, pero el menor de edad da su asentimiento. Para la toma de decisiones debe tenerse en cuenta: la madurez del menor y la complejidad de la decisión. En consecuencia, el grado en el que la autonomía de las decisiones tomadas por el menor puede limitarse para proteger su bienestar debe ser sopesado por los padres, de acuerdo con los criterios de madurez del niño y la gravedad de la decisión que deba tomarse¹¹.

En resumen, la ejecución del asentimiento informado genera habitualmente un problema ético, dado por el momento en el que se puede considerar o no a un menor de edad con capacidades para la toma de decisiones¹².

Valor legal del asentimiento informado en la investigación clínica

En el orden legal, el proceso de asentimiento informado toma como referente las primeras directrices sobre investigación con menores de edad, emitidas en 1978 por la National

Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, donde se hace alusión a la concurrencia del permiso de los padres con el asentimiento de los niños para participar en una investigación científica⁹.

Asimismo, se sustenta en la Convención de Derechos del Niño, aprobada en 1989 por la Organización de Naciones Unidas, que promueve la autonomía de los menores de edad en los procesos de toma de decisiones, y establece en uno de sus artículos el derecho que tiene el menor de edad, que esté en condiciones de formarse un juicio propio, de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afecten, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de la edad y madurez⁹.

En la literatura científica consultada se aprecian discrepancias de criterios sobre la legalidad del documento de asentimiento informado. Algunos autores⁶ refieren que, a diferencia del consentimiento informado, el asentimiento no tiene valor legal como documento. En cambio, otros afirman que, en el contexto de la investigación clínica, el asentimiento informado ostenta un valor legal⁷.

En Cuba, las Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas¹³, emitidas en el año 2000 y aún vigentes, reconoce el consentimiento informado en los ensayos clínicos; sin embargo, la figura del asentimiento informado aún no tiene referentes claros en el ámbito normativo.

En relación con lo antes expuesto, las autoras consideran que, en las investigaciones clínicas donde intervienen menores de edad, se le podría conceder valor legal a dicho documento cuando estos tengan entre 16 y 18 años, puesto que a partir de los 16 años los menores van adquiriendo cierta autonomía en relación a su salud y a su vida en general, lo cual podría garantizar el respeto a sus derechos.

CONCLUSIONES

El asentimiento informado, conjuntamente con el consentimiento informado, constituye el soporte ético en investigaciones clínicas donde intervienen menores de edad. Dicho documento no reemplaza el consentimiento informado emitido por los representantes legales del menor de

edad; más bien se añade a este último como un elemento más a valorar, y señala la voluntad del menor de colaborar. Su práctica manifiesta un derecho humano fundamental y una demostración objetiva del respeto a la dignidad, la vida, la integridad física y la libertad de decisión de los menores de edad.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Las autoras declaran no tener conflictos de intereses.

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

SBOB: conceptualización de la idea original, revisión bibliográfica formulación del objetivo, recogida de la información y redacción del artículo. AIBN: revisión, corrección y aprobación de la versión final del artículo.

FINANCIACIÓN

Las autoras no recibieron financiación para el desarrollo del presente artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Flores Pérez J, Monroy Santoyo S, Ruíz García M, González Zamora JF, Niembro Zúñiga AM, Greenawalt Rodríguez SR et al. El consentimiento informado en la investigación pediátrica. Acta Pediatr Mex [Internet]. 2017; 38(2):125-127. [Consultado: 2021 May 05]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2017/apm172g.pdf>
2. Peacock Aldana S, Cala Calviño L, Labadié Fernández S, Álvarez Escalante L. Ética en la investigación biomédica: contextualización y necesidad. MEDISAN [revista en Internet]. 2019; 23(5): [aprox. 20 p.]. [Consultado: 2021 May 15]. Disponible en <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v23n5/1029-3019-san-23-05-921.pdf>
3. Báez Martín MM, Morales Chacón LM, Cabrera Abreu I, Garbey Fernández R, Alarcón Calaña C. Consentimiento informado en
- 4.

- pacientes con epilepsias intratables. Revista Cubana de Salud Pública [Internet]. 2019; 45(1): e1407. [Consultado: 2021 May 05]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v45n1/1561-3127-rcsp-45-01-e1407.pdf>
- Boceta R, Martínez Cáceres O, Albert M. El consentimiento informado en el menor maduro: comprensión y capacidad de decisión. An Pediatr [Internet]. 2020. [Consultado: 2021 May 15]. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403320304537>
5. OMS/OPS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 2017. [Consultado: 2021 May 06]. Disponible en: https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/12/CIOOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
6. Stepanyk N. El consentimiento informado como documento ético. Rev. Hosp. Niños [Internet]. 2015; 57(256):17-25. [Consultado: 2021 May 05]. Disponible en: <http://revistapediatria.com.ar/wpcontent/uploads/2015/04/Ninos-256-completo-WEB-18-26.pdf>
7. Pinto Bustamante BJ, Gulfo Díaz R. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Revista Colombiana de Bioética [Internet]. 2013; 8(1): 144-165. [Consultado: 2021 May 14]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189228429010.pdf>
8. Taboada Lugo N. El consentimiento informado en la práctica asistencial e investigativa de la Genética. Clínica Acta Médica del Centro [Internet]. 2017; 11 (3): 88-100. [Consultado: 2021 May 15]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medicadelcentro/mec-2017/mec173m.pdf>
9. Bellver Capella V. Participación de menores en los ensayos clínicos: cuestiones éticas y

jurídicas. Anales de la Cátedra Francisco Suárez
[Internet]. 2015; 49: 63-85. [Consultado: 2021 May 26].

Disponible en:

[http://revistaseug.ugr.es/index.php
/acfs/article/view/3278/3306](http://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/3278/3306)

10. Loris Pablo C. Investigación clínica en pediatría.

Aspectos éticos y legales. An Pediatr Contin [Internet].

2014; 12(6):355-61. [Consultado: 2021

May 26]. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista->

[anales-pediatria-continuada-51-pdf51696281814702173](#)

11. Molina Montoya NP. Aspectos éticos en la investigación con niños. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul [revista en Internet]. 2018; 16 (1): 75-87. [Consultado: 2021 May 26].

Disponible en:

<https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1352&context=svo>

12. López Donoso C. Asentimientos informados en jóvenes de 12 a 17 años con patología oncológica: un dilema ético. Revista Perspectivas [revista en Internet]. 2018; (31). pp. 95-125. [Consultado: 2021 May 26]. 13. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. Ciudad Habana. 2000. [Consultado: 2021 May 28].

Disponible en:

https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Dir_BPC.pdf