

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EVOLUCIÓN, DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES DESDE SU RÉGIMEN JURÍDICO

FERNANDO VILLASEÑOR RODRÍGUEZ

RESUMEN: La investigación clínica es crucial en la medicina moderna, enfocada en evaluar la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos para mejorar la atención médica y desarrollar innovaciones. Estos estudios, realizados bajo estrictos protocolos, deben priorizar la protección y derechos de los participantes. El consentimiento informado es esencial en este proceso, asegurando que los participantes tomen decisiones conscientes y voluntarias. Este texto examinará la evolución, regulación y desafíos de la investigación clínica y del consentimiento informado, destacando su importancia en la medicina actual.

Palabras clave: investigación clínica, consentimiento informado, bioética, derecho a la salud, derechos del paciente y participante en estudios médicos.

ABSTRACT: Clinical research is crucial in modern medicine, focusing on evaluating the safety and efficacy of new treatments to improve medical care and develop innovations. These studies must be conducted under strict protocols, prioritizing the protection and rights of participants. Informed consent is essential in this process, ensuring that participants make conscious and voluntary decisions. This text will examine the evolution, regulation, and challenges of clinical research and informed consent, highlighting their importance in current medicine.

Keywords: clinical research, informed consent, bioethics, right to health, rights of the patient and participant in medical studies.

SUMARIO: INTRODUCCIÓN. I. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. A. Regulación internacional de la investigación clínica. 1. El Código de Núremberg (1947). 2. La Declaración de Helsinki (1964). 3. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (1982). 4. Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH, E6-R1) (1995). B. Regulación de la investigación clínica en México. II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. A. Regulación internacional del consentimiento informado. B. Regulación del consentimiento informado en México. III. RETOS ACTUALES. CONCLUSIONES. FUENTES.

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica es un pilar esencial en la medicina contemporánea, cuyo objetivo es profundizar en el conocimiento sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. Mediante estudios meticulosos realizados en seres humanos, este tipo de investigación evalúa tanto la seguridad como la eficacia de nuevos medicamentos, dispositivos médicos, terapias y procedimientos. Los hallazgos obtenidos no solo son cruciales para mejorar la calidad de la atención médica, sino que también impulsan el desarrollo de innovaciones que pueden salvar vidas.

Atendiendo a la seguridad y bienestar de los participantes, el proceso de investigación clínica se debe realizar bajo protocolos rigurosos. Estos estudios se llevan a cabo en varias etapas, comenzando con pruebas preliminares para evaluar la seguridad y culminando en ensayos más amplios que verifican la eficacia y monitorean los efectos secundarios. La participación de voluntarios es crucial en todas las fases, y se prioriza siempre su bienestar y derechos.

En este sentido, asegurar el consentimiento informado de los participantes es un elemento esencial en la investigación clínica. Este requisito ético y legal garantiza que reciban información completa sobre los detalles del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios posibles. Legalmente, el consentimiento informado se refiere al derecho de cada paciente o participante a recibir información clara, completa y comprensible sobre el tratamiento o estudio en el que va a participar, lo que le permite tomar una decisión consciente y voluntaria. Como se explicará más adelante, este proceso implica mucho más que simplemente firmar un documento, ya que requiere una comunicación continua entre el paciente y el profesional de salud, asegurando que la participación sea verdaderamente voluntaria y sin coacción.

En este texto se analizarán ambas figuras, empezando por la historia, naturaleza y regulación de la investigación clínica a nivel internacional y nacional, destacando cómo ha evolucionado hasta convertirse en un elemento clave de la medicina moderna. Se examinarán las normas que rigen esta práctica y su desarrollo, influenciado por hitos éticos y científicos, así como las similitudes y diferencias en su regulación internacional y en México.

Seguidamente, se explorará la importancia del consentimiento informado como un elemento esencial dentro de la investigación clínica. Se discutirá cómo este proceso protege los derechos de los participantes y fortalece la legitimidad de los estudios, además de su relevancia en la práctica médica en general. Como en el caso de la investigación clínica, se hará referencia a la normatividad internacional y nacional para esta figura.

Finalmente, se analizarán los desafíos y oportunidades futuras para ambas instituciones, esenciales para el avance de la medicina moderna.

I. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la investigación clínica como “cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva a participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones sanitarias a fin de evaluar los efectos en los resultados sanitarios. Un ensayo clínico también puede denominarse ensayo de intervención siendo una intervención cualquier cosa que tenga un impac-

to en la salud, desde fármacos y procedimientos quirúrgicos hasta educación, dieta y ejercicio”.¹

Por lo que hace a sus características Abreu Hernández y Cruz Flores² le reconocen los siguientes rasgos centrales:

- a) El contacto directo del investigador o sus asistentes con personas específicas.
- b) El enfoque en el estudio de la enfermedad: su prevención, tratamiento y desenlaces.
- c) La existencia de un vínculo de los resultados de la investigación con personas concretas. Se hacen contrastes entre personas sanas y enfermas, entre personas con diferentes grados de enfermedad, con diferentes exposiciones, con diferente carga genética, o entre personas con tipos de evolución disímiles o con distintas respuestas a la enfermedad, o que reciban dosis o tratamientos diferentes; la investigación clínica siempre es comparativa.
- d) La diferenciación con la investigación básica, misma que no vincula los resultados con individuos concretos, y no implica riesgos mayores, por lo cual no requiere de todo el procedimiento informado, sino sólo de la aceptación del individuo.

En lo que respecta a su historia, Suárez-Obando y Ordoñez³ argumentan que las Primeras Pautas Prusianas sobre Investigación constituyen un primer antecedente de la regulación actual en investigación clínica y del consentimiento informado. Las Primeras Pautas Prusianas sobre Investigación, establecidas en 1891, regulaban la investigación con prisioneros e incluían como requisito que el prisionero diera su consentimiento para ser sometido a un tratamiento experimental y, por tanto, son pioneras tanto en la regulación de la investigación clínica, como del consentimiento informado.

Por otro lado, y respecto de los países de *common law*, y sobre todo en EE. UU., el desarrollo sobre estos temas ha sido prolífico, aunque atendiendo a consideraciones diferentes que los países de tradición civil como el nuestro. Sullivan, Crowley (et. al)⁴ han narrado, que la regulación sobre estos temas se sustenta en una doctrina de daños y en una serie de escándalos corporativos y de investigación. Dentro de estos hitos,

1 What is a clinical trial? (WHO) Disponible en: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>.

2 Abreu Hernández, Luis Felipe, and Gabriela De la Cruz Flores. “Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos, retos debidos a las asimetrías sociales y vulnerabilidad.” *México, UNAM* (2017). p. 72-73.

3 Suárez-Obando, Fernando, and Adriana Ordoñez. “Ética de la Investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado.” *Infectio* 14.3 (2010): 206-216.

4 O’Sullivan, Lydia, et al. “Contributory factors to the evolution of the concept and practice of informed consent in clinical research: A narrative review.” *Contemporary Clinical Trials Communications* 19 (2020).

destacan el escándalo de Tuskegee que sacó a la luz experimentos en los que desde 1932 se inyectaba sífilis a sujetos de prueba afroamericanos y que no terminó sino hasta el reporte Belmont de 1979; el escándalo Beecher de 1966 que reveló 22 casos de conducta poco ética y maltrato hacia los sujetos de prueba por parte de investigadores de prestigiadas universidades en EEUU; el caso de Henrietta Lacks que desde 1977 demostró que había sido una práctica común y solapada el tomar sangre y tejidos sin el consentimiento de pacientes para la investigación oncológica en hospitales públicos, entre otros.

Pero a pesar de los anteriores referentes, en este estudio sostengo que los antecedentes más relevantes de carácter internacional (y que tienen efectos directos en la normatividad mexicana) son los siguientes:

A. Regulación internacional de la investigación clínica

1. El Código de Núremberg (1947)

Los experimentos perpetrados por los médicos nazis entre 1933 y 1945 en prisioneros de campos de concentración incluyeron la esterilización quirúrgica y por radiación, así como ensayos con medicamentos, a menudo para probar tratamientos para enfermedades con las que las víctimas habían sido deliberadamente infectadas. Los experimentos realizados por los médicos nazis tenían como único propósito el avance de la ciencia, sin ninguna consideración por los derechos o deseos de los participantes. Debido a ello, los juicios de Núremberg (1945-1946) incluyeron la condena de 23 médicos en el llamado “Juicio de los Médicos”⁵. La codificación de las conclusiones de estos juicios se publicó en el Código de Núremberg de 1947,⁶ el cual establece reglas mínimas para la experimentación e investigación, siendo las más relevantes las siguientes:

- a) Consentimiento voluntario: es el principio fundamental en la investigación clínica ética. Implica que cualquier persona que participe en un experimento debe hacerlo de manera libre, sin ningún tipo de coacción, engaño o presión. Para que el consentimiento sea válido, el sujeto debe tener la capacidad legal para otorgarlo, lo cual implica que debe estar mentalmente capacitado y ser mayor de edad. Además, es crucial que el individuo esté plenamente informado sobre el experimento en el que va a participar, incluyendo su naturaleza, propósito, duración, los métodos que se utilizarán, y los posibles riesgos e inconvenientes que pueda enfrentar. Este conocimiento permite al participante tomar una decisión consciente y bien informada sobre su participación.

5 Goytortúa Chambon, F. J., “El consentimiento informado en el entorno de la vacunación obligatoria...”, *Jurídica Ibero*, año 7, núm. 14, enero-junio 2023.

6 Andruet, Armando y María del Pilar Hiruela De Fernández. “El código de Nuremberg y su vinculación con el consentimiento informado.” *Anuario de Derecho Civil* 6 (2001): 179-196.

- b) Beneficio para la sociedad: Además del consentimiento informado, el experimento debe tener un propósito que prometa resultados beneficiosos para la sociedad y que no puedan ser obtenidos por otros medios menos invasivos. Esto establece una justificación ética para la investigación, asegurando que el experimento tenga un valor significativo que justifique los riesgos involucrados. Los investigadores deben diseñar y conducir el experimento de tal manera que minimicen cualquier sufrimiento o daño físico o mental innecesario para los participantes. Este principio subraya la responsabilidad de los investigadores de priorizar el bienestar de los sujetos humanos.
- c) Prohibición de muerte y daños graves: Otro aspecto esencial es la prohibición de llevar a cabo experimentos que puedan causar la muerte o daños graves, a menos que los propios investigadores se ofrezcan como sujetos. Esta regla refleja la gravedad de exponer a otros a riesgos extremos, destacando que tales riesgos solo pueden ser asumidos por aquellos que están directamente involucrados en la investigación y entienden plenamente las consecuencias. Además, el riesgo asociado con el experimento nunca debe exceder la importancia del problema que se busca resolver, lo que asegura que los beneficios potenciales siempre superen los riesgos.
- d) Implementación de medidas de protección: siendo necesarias para garantizar la seguridad de los participantes, incluso ante la más mínima posibilidad de daño. Esto incluye disponer de dispositivos y procedimientos que puedan prevenir cualquier tipo de lesión, incapacidad o muerte durante el experimento. Además, el científico responsable debe estar preparado para detener el experimento en cualquier momento si considera, basándose en su juicio profesional, que la continuación de este podría resultar en daño para el participante. Este principio enfatiza la necesidad de una supervisión constante y la disposición a priorizar la seguridad del sujeto sobre los objetivos del experimento.

2. La Declaración de Helsinki (1964)⁷

A pesar de su carácter revolucionario y progresivo, dado que el Código de Núremberg no se implementó como ley, los investigadores quedaron con la libertad de interpretar y aplicar las pautas a su manera, o no aplicarlas en absoluto. En vista de lo anterior, y partiendo de los trabajos de la Asociación Médica Mundial y de su Comité de Ética, en 1953 se presentó una primera propuesta para un documento de posición conocido como la “Resolución sobre Experimentación Humana”⁸.

7 Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada en: Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West, Sudáfrica (1996) y Edimburgo (2000).

8 Del Percio, Damián. “La Declaración de Helsinki: sinopsis de su nacimiento y evolución.” *Revista argentina de Reumatología* 20.1 (2020): 17-24.

El documento, en primer lugar, resaltaba el respeto hacia el individuo. Además, diferenciaba entre la investigación con voluntarios sanos y la investigación realizada en pacientes que ya están siendo sometidos a tratamientos médicos, lo cual no se mencionaba en el Código de Núremberg. La Resolución también permitía la investigación en personas incapaces de dar consentimiento informado, eso sí, bajo las más estrictas regulaciones.

La discusión de la Resolución continuó por bastantes años, dando lugar a modificaciones incluso días antes de la Asamblea General de Helsinki en 1964 donde, finalmente, fue adoptada como Declaración en una versión que refleja el carácter de las versiones posteriores: un compromiso equilibrado, alejado de demandas poco realistas, pero claro en las normas centrales para la protección de los participantes.⁹

En lo concreto, la Declaración tiene las siguientes características esenciales:

- a) Salvaguarda del paciente por encima del avance científico: En la investigación con humanos, el interés de la ciencia y la sociedad nunca debe tener prevalencia sobre consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto. Los intereses y salvaguardas del paciente siempre son prioritarios. Se prohíbe categóricamente a los investigadores solicitar a los pacientes/voluntarios hacer sacrificios por “el bien de la humanidad”.
- b) Consentimiento informado como elemento esencial: Un paciente o voluntario no debe ser parte de un estudio clínico sin su conocimiento y aceptación. Debe proveérsele con suficiente información que le permita actuar y decidir con libertad. Es el deber de los investigadores compartir y explicar detalladamente el tratamiento o medicamento que se usará, los posibles riesgos involucrados, su derecho a retirarse del estudio y su derecho a una compensación en caso de eventos adversos.
- c) Información sobre los derechos del paciente: Esto deberá hacerse de manera verbal y también deberá constar en un formato de consentimiento informado que le será provisto en el lenguaje que mejor entienda. El paciente deberá dar su consentimiento informado voluntariamente, sin violencia, intimidación o error.
- d) Participación de menores e incapaces: La Declaración permite la participación de niños como sujetos de estudio, siempre y cuando tengan el permiso de su tutor o representante. Incluso reconoce la posibilidad de que enfermos terminales y sujetos mentalmente incapaces participen en los estudios clínicos, siempre y cuando otorguen su consentimiento por medio de un representante. Quienes no pudieran otorgar su consentimiento sólo podrán participar en casos excepcionales y previamente aprobados por los Comités de ética correspondientes.

9 Abajo, Francisco J. de. “La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?” *Revista Española de Salud Pública* 75 (2001): 407-420.

- e) Carga de responsabilidad: La carga de la investigación y de la salvaguarda del paciente es solamente responsabilidad del investigador: La investigación con sujetos humanos solo debe ser llevada a cabo por personas calificadas y bajo supervisión de una persona competente clínicamente. La responsabilidad por los sujetos humanos siempre recae en la persona medicamente calificada y nunca en los sujetos de investigación, aun cuando éstos hayan consentido la investigación. El investigador debe estar debidamente capacitado para manejar efectos secundarios adversos.
- f) Protocolo de investigación: El cual debe ser revisado por un Comité de Revisión Institucional. La Declaración de Helsinki señala claramente que el diseño y realización de la investigación debe constar previamente en un protocolo de experimentación. Este protocolo debe ser analizado por un Comité Especial de Expertos o por el Comité de Revisión Institucional. El Comité deberá contar con información sobre el financiamiento, los patrocinadores y otros posibles conflictos de interés para el sujeto, también deberá monitorear las investigaciones y experimentos clínicos una vez iniciados.
- g) Limitación de placebos: El uso de estudios controlados con placebo sólo está permitido en condiciones específicas. Estrechamente relacionado con la salvaguarda del paciente, la Declaración prohíbe el uso de los grupos placebo siempre que haya disponible un tratamiento de demostrada eficacia. Es obligatorio siempre comparar el tratamiento o medicamento en estudio contra el que a la fecha de elaborar el estudio sea considerado el más efectivo. El contraste debe ser siempre entre un nuevo tratamiento y uno anterior para determinar cuál es más efectivo, no para determinar cuál es menos efectivo que un placebo.¹⁰

3. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (1982)¹¹

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron una serie de pautas que sirvieran para asegurar que la investigación que involucra a sujetos humanos se realice de manera ética, respetuosa y en consonancia con los derechos humanos.

Las pautas subrayan la importancia de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios. Se requiere que los investigadores diseñen y conduzcan estudios de manera que minimicen los posibles riesgos para los participantes, al mismo tiempo que maximizan

10 Carreño-Dueñas JA. Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico. pers. bioét. 2016; 20(2).

11 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos". Organización Mundial de la Salud (OMS), 2016.

los beneficios potenciales de la investigación. Este principio resalta la necesidad de una evaluación cuidadosa de riesgos y beneficios antes de comenzar un estudio, así como la supervisión continua durante todo el proceso de investigación. La investigación ética siempre debe priorizar el bienestar de los participantes, asegurando que su salud y seguridad no se vean comprometidas en aras del avance científico.

Quizás lo verdaderamente distintivo en esta regulación es que aborda la cuestión de la equidad y la justicia en la investigación. Lo anterior incluye la selección equitativa de los participantes en la investigación, asegurando que las poblaciones vulnerables no sean explotadas y que las cargas y beneficios de la investigación se distribuyan de manera justa. Las pautas también enfatizan la importancia de realizar investigaciones en países de ingresos bajos y medios de una manera que sea sensible a los contextos locales y respete los derechos de las comunidades. Esto incluye involucrar a las comunidades durante el proceso de investigación, obtener el consentimiento comunitario cuando sea apropiado, y asegurarse de que los hallazgos de la investigación se compartan con aquellos que podrían beneficiarse de ellos. Lo anterior es especialmente relevante en los países en desarrollo, dada su situación socioeconómica, leyes y regulaciones, así como acuerdos ejecutivos y administrativos.

4. *Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH, E6-R1) (1995)*¹²

Las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, E6-R1) constituyen un pilar fundamental para la ejecución de ensayos clínicos a nivel mundial. La ICH, integrada por entidades reguladoras y la industria farmacéutica de Europa, Japón y Estados Unidos, desarrolló estas guías con el objetivo de armonizar los requisitos técnicos para el registro de medicamentos, facilitando así la aprobación de nuevos tratamientos en distintas regiones del mundo. 13

Uno de los principios de las BPC es la protección de los participantes en los ensayos clínicos, lo que se logra a través de la aplicación de principios éticos rigurosos como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Las guías exigen que todos los ensayos clínicos se realicen según un protocolo aprobado que debe ser revisado por un comité de ética independiente antes de que el estudio comience.

Otro elemento clave de las BPC es la integridad y calidad de los datos recopilados durante el ensayo clínico. Las guías ICH E6-R1 especifican que los ensayos deben diseñarse de manera que los datos generados sean precisos, completos y verificables. Esto implica un control estricto sobre los métodos de recolección de datos, la entrada de información en bases de datos electrónicas y la gestión de los datos para evitar errores

12 Conferencia Internacional de Armonización (ICH). “E6 (R1) Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica”. Bruselas, 1996.

o manipulaciones. La calidad de los datos es esencial para que los resultados del ensayo sean confiables y puedan ser utilizados en la aprobación de nuevos medicamentos.

La gestión adecuada de la documentación es otro aspecto esencial de las BPC según las guías ICH E6-R1. Toda la documentación relacionada con el ensayo, incluidos los registros de los participantes, los resultados de las pruebas y los informes de monitoreo, debe ser archivada y mantenida con cuidado. Esta documentación es fundamental no solo para asegurar que el ensayo se ha llevado a cabo conforme al protocolo aprobado, sino también para permitir auditorías por parte de las autoridades reguladoras. Un adecuado manejo de la documentación asegura la trazabilidad de cada aspecto del estudio, facilitando la verificación de su conformidad con las normativas y la evaluación de los resultados.

Las guías también destacan la importancia de la monitorización y la auditoría durante los ensayos clínicos. La monitorización implica la revisión continua del progreso del ensayo para asegurar que se esté llevando a cabo de acuerdo con el protocolo, mientras que la auditoría consiste en una revisión independiente de los procesos y documentos del ensayo. Estos procedimientos son fundamentales para identificar y corregir cualquier desviación o problema que pueda surgir durante el estudio, garantizando que los ensayos se realicen de manera correcta y segura.

Finalmente, las BPC ponen un fuerte énfasis en la formación del personal que participa en los ensayos clínicos. Todos los miembros del equipo, desde los investigadores principales hasta los técnicos de laboratorio, deben estar capacitados en las normativas de BPC y en los procedimientos específicos del estudio. La competencia del personal es crucial para asegurar que los ensayos se realicen de manera ética y científica, minimizando los riesgos para los participantes y asegurando la validez de los datos obtenidos.

B. Regulación de la investigación clínica en México

En nuestro país, las anteriores regulaciones internacionales han sido adaptadas y armonizadas con la normatividad nacional.

En términos institucionales, el principal organismo encargado de esta materia es el Sistema Nacional de Salud, que tiene su fundamento en el artículo 4 de la Constitución y está regulado por la Ley General de Salud (LGS). Esta última normativa identifica como autoridades sanitarias al presidente de la República, al Consejo de Salubridad General, a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas (artículo 4, LGS).

En lo que respecta a la investigación para la salud, se establece que su desarrollo será orientado por la Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación correspondiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (artículo 97, LGS). Para ello, se ordena mantener un registro de los centros

de investigación, los investigadores, sus publicaciones científicas y su desempeño (artículo 99, LGS).

A nivel federal las dos comisiones encargadas de supervisar las investigaciones clínicas a su cargo son:

- a) La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) creada en 1992 pero con carácter orgánico hasta el año de 2005, tiene la función de coadyuvar tanto en la salvaguarda de la dignidad como el respeto de los derechos humanos en la atención médica y en la investigación en salud.
- b) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), creada en 2001 como un órgano de la Secretaría de Salud, tiene como objetivo proteger a la sociedad de riesgos sanitarios relacionados con alimentos, medicamentos y otros productos, así como prevenir efectos nocivos ambientales en la salud. Dentro de sus funciones, la Comisión de Autorización Sanitaria supervisa y autoriza ensayos clínicos.¹³

Por lo que hace a la parte sustantiva, el título quinto de la Ley General de Salud, denominado “Investigación para la Salud”, establece los lineamientos y principios que deben seguirse en la investigación de salud que involucre a seres humanos o sus muestras biológicas.

Asimismo, y con el fin de desarrollar el título quinto de la LGS, surge el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS), que define la investigación en salud como “un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad”.¹⁴

Retomando las directrices internacionales, el artículo 100 de la LGS establece que la investigación en seres humanos deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación médica; que sea el único método por el cual se pueda obtener este conocimiento; que se asegure que el sujeto de experimentación no se expone a riesgos ni daños innecesarios; se cuente con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal y se realice únicamente por profesionales de la salud en instituciones médicas autorizadas y vigiladas por las autoridades sanitarias correspondientes.

13 López-Pacheco, M. C., *et al.* “Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México.” *Acta pediátrica de México* 37.3 (2016): 175-182.

14 Considerandos del RLGSMIS. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.

La LGS también indica que, para obtener el dictamen favorable necesario para conducir un estudio clínico, el investigador debe obtener una aprobación escrita y fechada del Comité de Ética en Investigación para el protocolo del estudio. Según el artículo 41 Bis de la LGS, este “Comité de Ética en Investigación” es el encargado de evaluar y aprobar los protocolos de investigación en seres humanos y sus muestras biológicas, atendiendo las recomendaciones éticas pertinentes y elaborando guías y lineamientos éticos institucionales para la investigación en salud, asegurando el seguimiento de sus recomendaciones.¹⁵

El Comité de Ética en Investigación a su vez, deberá funcionar de acuerdo con lo establecido en la LGS, RLGS MIS, las disposiciones, lineamientos y guías emitidas por la CONBIOÉTICA, lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) y demás disposiciones aplicables.

Sobre la información de los pacientes y su derecho a la confidencialidad, el Comité de Ética en Investigación también deberá establecer e implementar una “política general sobre la confidencialidad de la información”.¹⁶

Sobre la ejecución en sí de los estudios clínicos, la NOM-012-SSA3-2012 engloba las características, funciones, obligaciones y/o responsabilidades que debe poseer el investigador principal que estará a cargo de la investigación. En este sentido, se señala como investigador principal, “aquel profesional de la salud que es responsable de conducir, coordinar, dirigir y vigilar la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello”.¹⁷

El investigador principal tiene la obligación de conocer y aplicar lo establecido en la LGS, en sus reglamentos y en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) antes, durante y después de la conducción de la investigación, incluyendo la confidencialidad del proyecto, así como el apego al protocolo clínico. Debe proteger la vida, dignidad, integridad, derecho, privacidad, proporcionar asistencia médica y salvaguardar la salud de los sujetos que participen en la investigación propuesta; aplicando su conocimiento y ética para cumplir con este deber sobre cualquier otro interés. El investigador principal tiene además la responsabilidad de reportar todo evento adverso derivado de la investigación de acuerdo con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012 “Instalación y operación de la farmacovigilancia.”

La NOM-012-SSA3-2012 también establece otros criterios necesarios para llevar a cabo proyectos de investigación en salud que involucren a seres humanos. En este

15 Sotelo, Roxana Nayeli Guerrero, y José Eduardo Orellana Centeno. “Régimen jurídico de los comités de ética en investigación biomédica.” *Diké: Revista de Investigación en Derecho, Criminología y Consultoría Jurídica* 31 (2022): 1-37.

16 *Ídem*.

17 NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Publicada en el DOF el 04/01/2013.

sentido, indica que el investigador no debe realizar modificaciones o cambios al protocolo sin el acuerdo previo del patrocinador y la revisión y aprobación favorable del Comité de Ética en Investigación, salvo en situaciones de peligro inmediato para los sujetos del estudio. Además, si el estudio se finaliza o suspende prematuramente por cualquier motivo, el investigador debe informar de manera inmediata a los sujetos del estudio, garantizarles un tratamiento y seguimiento adecuado, y notificar tanto al Comité de Ética en Investigación como a COFEPRIS.

Para el investigador principal también se establece la responsabilidad de elaborar, integrar, utilizar, archivar y asegurar el resguardo del expediente clínico del sujeto en investigación de acuerdo con lo establecido en la NOM-168-SSA1-1998, “del Expediente Clínico” así como en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1). Sobre los expedientes clínicos, la NOM-004-SSA3-2012 establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, el cual se constituye en una herramienta de uso obligatorio para el personal del área de la salud, de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, la NOM-004-SSA3-2012 establece que toda investigación en seres humanos debe realizarse en una institución que disponga de la infraestructura y capacidad suficiente para proporcionar atención médica adecuada, o a través de terceros si es necesario, en caso de efectos adversos relacionados con el protocolo de investigación. La institución también debe contar con un servicio de atención para emergencias médicas.¹⁸

II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un componente crucial que garantiza el bienestar y la salud de las personas sometidas a una intervención médica y tiene un significado distinto según se aplique en la práctica clínica o en la investigación científica.

El consentimiento informado en la práctica clínica se enmarca en la relación entre el médico y el paciente, donde su principal propósito es el tratamiento y beneficio individual del paciente. Por lo tanto, este tipo de consentimiento informado está regido por principios legales y éticos asociados a la responsabilidad médica y la prestación de servicios de salud.¹⁹

En contraste, el consentimiento informado en la investigación clínica tiene como objetivo principal el avance científico y la mejora de la salud pública, beneficiando a la

18 López-Pacheco, M. C., *et al.* “Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México.” *Acta pediátrica de México* 37.3 (2016): 175-182.

19 Cfr. Vázquez Guerrero, Arturo Rafael, *et al.* “Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético?” *Cirujano general* 39.3 (2017): 175-182.

humanidad en su conjunto. En este contexto, el consentimiento informado se regula bajo principios éticos como la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y el respeto hacia los participantes en los estudios.

Sobre los dos sentidos y significados del consentimiento informado, Abreu Hernández y Cruz Flores²⁰ señalan las tres grandes diferencias siguientes:

- a) Direccionalidad: en un entorno clínico, es el paciente quien solicita atención médica y el médico quien la proporciona; mientras que, en la investigación, los investigadores son quienes solicitan la participación de los pacientes, y estos últimos deben dar su consentimiento para ser incluidos. Por lo tanto, la dirección de estas interacciones es contraria.
- b) Incertidumbre: en la práctica clínica habitual, se enfrenta lo que ya es conocido, con riesgos limitados y menor incertidumbre. Sin embargo, la investigación clínica implica un enfrentamiento con lo desconocido, presentando mayores riesgos y, por ende, una mayor incertidumbre.
- c) Constricción relativa: en la práctica clínica, no existe un compromiso temporal predeterminado que obligue al paciente a continuar con un médico específico o a seguir un tratamiento particular. En contraste, en la investigación clínica, se establece un plazo definido, con la obligación de administrar ciertos medicamentos y aplicar técnicas específicas que deben ser cumplidas rigurosamente según lo establecido en el protocolo de investigación.

Ya que en esta investigación el significado que nos interesa es el del consentimiento informado en la investigación clínica, éste fue definido por la Declaración de Helsinki como “la obtención del consentimiento escrito de un individuo o de su representante legal para participar en una investigación médica. El consentimiento debe ser voluntario y otorgado después de que el individuo haya comprendido la información que se le ha proporcionado. Esta información debe incluir los objetivos de la investigación, los métodos utilizados, las fuentes de financiación, los posibles conflictos de intereses, las afiliaciones institucionales del investigador y los beneficios y riesgos calculados. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso debe documentarse formalmente ante testigos.”²¹

Como un primer antecedente de esta figura cabe resaltar la Comisión Reed, formada a principios del siglo XX y que jugó un papel pionero en la historia del consentimiento informado durante sus investigaciones sobre la fiebre amarilla en Cuba. Esta comisión, liderada por el médico estadounidense Walter Reed, se enfrentó al desafío ético de realizar experimentos que involucraban a voluntarios humanos para descubrir cómo se transmitía la enfermedad. Consciente de los riesgos significativos que implicaban

20 Abreu y Flores, *Op. Cit.* P. 73.

21 Declaración de Helsinki, *Op. Cit.*

sus experimentos, la Comisión Reed implementó un proceso formal en el que se proporcionaba a los participantes un documento similar a un contrato. Este documento detallaba los riesgos involucrados, la falta de un tratamiento efectivo contra la fiebre amarilla, y aseguraba que la participación de los sujetos fuera completamente voluntaria, marcando un avance crucial en la protección de los derechos de los participantes.²²

El enfoque de la Comisión Reed sobre el consentimiento informado estableció un precedente importante, ya que fue una de las primeras veces que se formalizó la necesidad de obtener un consentimiento claro y voluntario antes de realizar experimentos médicos. Aunque el concepto de consentimiento informado evolucionaría significativamente en las décadas posteriores, la Comisión Reed sentó las bases para lo que se convertiría en un principio fundamental en la ética de la investigación: la necesidad de respetar y proteger la autonomía de los sujetos al proporcionarles toda la información relevante para que puedan tomar decisiones conscientes sobre su participación en la investigación.

Por otro lado, en Europa, las Segundas Pautas Prusianas sobre Investigación de 1900, requerían que el sujeto diera su “consentimiento inequívoco” tras recibir una “explicación adecuada de las posibles consecuencias negativas” de la intervención, lo que podría considerarse un antecedente del consentimiento informado. También se establecía que solo un médico podía realizar o autorizar estas intervenciones, y que el cumplimiento de todos los requisitos y las circunstancias del caso debía ser documentado en la historia clínica.²³

A. Regulación internacional del consentimiento informado

La protección de las pautas no duró por mucho tiempo ya que los médicos nazis experimentaron sin consideración por el bienestar de los sujetos humanos. Como consecuencia, los jueces del tribunal de Núremberg condenaron la falta de consentimiento de los participantes y sobre el particular incluyeron en el Código de 1947, como mostré en el apartado sobre la investigación clínica, la exigencia de un consentimiento que fuera voluntario, competente, informado y comprendido.

El consentimiento informado también se convirtió en un pilar para la Declaración de Helsinki de 1964. Al respecto, ésta establece que los investigadores deben obtener el consentimiento informado de los participantes antes de involucrarlos en un estudio. Este consentimiento debe basarse en una comprensión clara y adecuada de la naturaleza, el propósito, los riesgos y los beneficios del estudio. Además, la Declaración de Helsinki enfatiza que el consentimiento debe ser dado libremente, sin coerción, y que los participantes deben tener la capacidad legal y mental para tomar decisiones informadas. En casos donde los individuos no puedan dar su consentimiento por sí mis-

22 Suárez-Obando, Fernando, y Adriana Ordoñez. “Ética de la Investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado.” *Infectio* 14.3 (2010): 206-216.

23 *Ídem*.

mos, la declaración permite la obtención de un consentimiento sustituto, pero siempre con el máximo respeto a la autonomía y los derechos de los participantes.

A lo largo de sus revisiones, la Declaración de Helsinki ha fortalecido las normas éticas relacionadas con el consentimiento informado, reflejando la evolución del entendimiento global sobre la importancia de proteger a los sujetos de investigación. La versión original de 1964 ya introducía la idea de que el consentimiento debía ser obtenido “siempre que fuera posible”,²⁴ teniendo en cuenta la psicología del paciente. Sin embargo, las revisiones posteriores han ampliado este concepto, destacando la importancia de la transparencia, la claridad en la comunicación, y la obligación de garantizar que los participantes comprendan plenamente la información proporcionada; no basta con firmar, hay que comprender.

Conforme con ello, la Declaración de Helsinki ha servido como una guía fundamental para garantizar que la participación en la investigación médica sea voluntaria y esté basada en un conocimiento completo. Sus principios se han recogido también en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos de 1982. En este sentido y de acuerdo con las pautas, el consentimiento informado garantiza que los participantes estén completamente al tanto de la naturaleza de la investigación, incluyendo su propósito, procedimientos, riesgos y beneficios, y que tengan la libertad de decidir si desean o no participar.

Las pautas también subrayan que el consentimiento debe obtenerse de manera voluntaria, sin coerción ni influencia indebida, y que los participantes deben tener la capacidad de comprender la información proporcionada. En casos donde las personas no puedan proporcionar un consentimiento informado, como menores de edad o personas con discapacidades cognitivas, las pautas establecen la necesidad de un consentimiento sustituto adecuado y otras salvaguardas adicionales. En esta regulación se establecen 26 puntos que deben revisarse, aprobarse y compartirse para poder recabar y asegurar el consentimiento informado.

Por último, en las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH, E6-R1) de 1995, se señala que el protocolo de investigación se debe describir claramente cómo se obtendrá el consentimiento informado de los participantes, garantizando que comprendan completamente el propósito, los riesgos y los beneficios del estudio, y que su participación sea voluntaria.

B. Regulación del consentimiento informado en México

La primera regulación sobre el consentimiento informado en México se estableció en el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos de 1973. Este código se refería al

24 Abajo, Francisco J., *Op. Cit.*

consentimiento informado en dos artículos: el Artículo 191, que lo requería para realizar investigaciones médicas que implicaran algún riesgo, y el Artículo 202, que lo establecía como necesario para la extracción de órganos y tejidos con fines de trasplante²⁵. Posteriormente, la Ley General de Salud de 1984, que reemplazó al mencionado Código Sanitario, estableció en su artículo 7, fracción IV que “cuando se pretenda realizar alguna investigación médica o científica en seres humanos, se deberá contar siempre con el consentimiento previo e informado por escrito del individuo.”

En mi opinión, sin embargo, el principal referente para el consentimiento informado en la investigación es el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS), emitido en 1987.²⁶ Este reglamento, con sus reformas y correcciones, sigue siendo el parámetro legal en México que define y detalla el consentimiento informado, alineándose con las normativas internacionales. Específicamente, en su artículo 20 el RLGSMIS establece que el consentimiento informado es el acuerdo por escrito en el que el sujeto de investigación, o su representante legal, autoriza su participación con pleno conocimiento de los procedimientos y riesgos implicados, y con la libertad de decisión sin coacción.

Además, el reglamento exige en su artículo 21 que la explicación dada al sujeto de investigación sea clara y completa, permitiéndole comprender los siguientes aspectos:

- a) La justificación y los objetivos de la investigación.
- b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- c) Las molestias o los riesgos esperados.
- d) Los beneficios que puedan obtenerse.
- e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio; sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

25 López-de la Peña, Xavier A. “El consentimiento informado en la legislación en salud de México”, *Gac Méd Méx* Vol.132 No. 5.

26 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.

- h) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- k) Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

El artículo 22 del RLGSMIS agrega que el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- a) Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría.
- b) Será revisado y, en su caso, aprobado por la comisión de ética de la institución de atención a la salud.
- c) Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- d) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no pudiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- e) Se extenderán por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Por otro lado, un tema que se ha ido desarrollando con los años de teoría y práctica sobre el consentimiento informado es el de la capacidad del sujeto que participa en la investigación clínica. Esta capacidad implica dos elementos: un elemento cognitivo en el cual la persona que otorga el consentimiento tiene la capacidad de entender y comprender los aspectos relacionados a la investigación y de los cuales está siendo informado, siendo esto indispensable para que el sujeto de investigación analice, manifieste y sostenga la decisión; y un segundo elemento que tiene una connotación legal y que está relacionado a que el sujeto de investigación sea mayor de edad, o en su caso que el que otorga el consentimiento sea el representante legal;²⁷ es decir capacidades de ejercicio y de goce.

27 Hernández-Mier, César, *et al.* "The informed consent in medical research." *Revista CONAMED* 23.1 (2018): 43-46.

Sobre estas capacidades jurídicas y el tema en sí del consentimiento, hay que tener en cuenta que el acto jurídico del consentimiento informado también tiene un desarrollo que detallan minuciosamente Hernández y Flores²⁸ en los siguientes términos:

- a) Comunicación inicial: Consistente en informar a los candidatos potenciales a formar parte de un estudio, se les debe dar una perspectiva general sobre los objetivos, justificación, procesos de aprobación, riesgos y beneficios potenciales en lo individual, las maniobras que se van a realizar, así como los compromisos y responsabilidades que asumirá, así como las garantías para la confidencialidad de sus datos e información. En esta fase también se establecen las obligaciones de los investigadores y patrocinadores siendo estos últimos obligados solidarios. También debe quedar claro que el participante se puede retirar en cualquier momento del estudio y que aun así deberá tener derecho a terminar su tratamiento regular. Esta fase termina con la aceptación o rechazo a participar en la investigación lo cual deberá plasmarse en el documento escrito denominado carta de “consentimiento informado”.
- b) Comunicación del trayecto: Una vez iniciada la investigación, el participante puede manifestar sus dudas, así como indicar reacciones secundarias y efectos adversos, debiendo recibir respuestas claras. El participante también asume el deber de respetar los términos de la investigación en cuanto a las dosis, horarios, pautas alimenticias y de ejercicios, reporte de síntomas, etc. Es importante recordarle al participante que conserva en todo momento la posibilidad de retirar su consentimiento y abandonar, previo aviso, el estudio. El tratamiento no se deberá suspender incluso cuando éste se retire del estudio ya que eso sería condicionar su permanencia.
- c) Comunicación final y compromisos ulteriores: Al finalizar el estudio se debe agradecer e informar a los participantes sobre los resultados y beneficios directos para ellos, así como para pacientes en un futuro. También se les debe informar sobre los posibles efectos secundarios o secuelas posteriores al estudio. En caso de que suceda alguna de éstas, será responsabilidad del investigador y, solidariamente, de su patrocinador, otorgarle la atención necesaria o, si procede, otorgar la indemnización correspondiente. Si el estudio fuera patrocinado, se le deberá ofrecer un trato o condiciones preferentes para continuar con el acceso al fármaco, tratamiento o tecnología a fin de que su aplicación no se interrumpa al concluir la investigación. Esta tercera fase, igual que las anteriores, debe documentarse y dejar constancia.

Por el proceso anterior, es que el consentimiento informado no se reduce a un simple documento escrito con carácter legal; es un intercambio continuo de comunicación entre el investigador o el profesional de la salud y el participante. Este proceso implica

28 Hernández y Flores, *Op. Cit.* p. 87-89.

explicar de manera clara y comprensible los objetivos, riesgos, beneficios y alternativas del estudio o tratamiento propuesto, asegurando que el participante comprenda completamente la información antes de tomar una decisión. El consentimiento informado debe permitir que el participante haga preguntas, exprese sus dudas, y reciba respuestas adecuadas para que su decisión sea verdaderamente voluntaria y fundamentada.

Además, el documento que formaliza el consentimiento es solo una parte del proceso. El verdadero consentimiento informado requiere que la comunicación sea adaptativa y continua, considerando las necesidades y la capacidad de comprensión del participante. Esto incluye poder revisar la información a lo largo del estudio o tratamiento, especialmente si surgen nuevos riesgos o se hacen cambios en el protocolo. Por lo tanto, más que un trámite burocrático o un documento legal, el consentimiento informado debe ser una manifestación del respeto por la autonomía y los derechos del participante, garantizando que su participación sea consciente y libre de coacción.

III. RETOS ACTUALES

Más allá de lo estrictamente jurídico y la idea de que con la firma de la carta de consentimiento se asegura la voluntad y el bienestar de los participantes en estudios clínicos, hay muchos temas que deben considerarse y que implican retos y oportunidades.

Así, por ejemplo, la investigación clínica ha sido objeto de preocupaciones éticas cuando es influenciada por grandes corporaciones transnacionales. Estas empresas, en su búsqueda de maximizar beneficios, pueden optar por realizar sus ensayos clínicos en países donde las regulaciones son menos estrictas o donde existe mayor corrupción en la protección de los participantes. En estos entornos, la supervisión ética puede ser insuficiente, lo que pone en riesgo la seguridad y los derechos de los sujetos de investigación, a menudo sin el adecuado consentimiento informado.

Esta práctica contribuye a la perpetuación de las desigualdades globales, particularmente en la relación norte-sur. Los países del norte, con mayores recursos y marcos regulatorios más robustos, exportan parte del riesgo asociado con la investigación clínica a países del sur, donde las poblaciones vulnerables pueden ser más fácilmente explotadas. La falta de infraestructura adecuada y la debilidad de los sistemas de salud en estos países permiten que las corporaciones minimicen costos y tiempo, pero a expensas de la ética y la equidad.

Como resultado, se agravan las disparidades ya existentes entre el norte y el sur global. Mientras que los países desarrollados se benefician de los avances científicos y los nuevos tratamientos, las poblaciones de los países en desarrollo son utilizadas como sujetos de prueba, a menudo sin ver los beneficios de esas investigaciones. Esta dinámica no sólo refuerza la subordinación económica y política del sur, sino que también plantea serias interrogantes sobre la justicia global y la responsabilidad de las empresas en la promoción de la salud mundial.

Por otro lado, sobre el consentimiento informado, que en su núcleo implica la posibilidad de conocer, entender y aceptar, se pueden identificar al menos los siguientes problemas estructurales:

- a) Barreras lingüísticas: Se da por hecho que quien firma un formulario de consentimiento lo hace con un completo entendimiento de su contenido. No obstante, evaluar la comprensión que el participante tiene del ensayo es complicado, ya que no existe un método estándar para medir cuán bien ha entendido la información proporcionada. Esto sugiere que puede haber un cierto grado de malentendido. Estos malentendidos pueden surgir debido a traducciones incorrectas o insuficientes del idioma. Como resultado, muchas personas firman el consentimiento sin estar realmente conscientes de lo que están aceptando, lo que puede llevar a que se retiren de los estudios clínicos en etapas posteriores. Por lo tanto, la responsabilidad del investigador se incrementa cuando se llevan a cabo estudios en participantes que hablan diferentes idiomas.²⁹
- b) Influencia Religiosa: El proceso de consentimiento informado está diseñado para dar a cada participante la libertad de decidir si acepta o rechaza el tratamiento médico recomendado. A veces, su decisión de participar en proyectos de investigación está influenciada por sus creencias religiosas. Es común observar que la metodología del experimento entre en conflicto con las normas de comportamiento establecidas por la religión del participante.³⁰
- c) Influencia cultural: La perspectiva liberal individualista, que prevalece en las directrices internacionales y los códigos éticos, prioriza la autonomía individual y la voluntariedad, relegando los intereses y el bienestar comunitario. Aconsejar a alguien que considere las opiniones de líderes comunitarios o familiares, o que ponga el bienestar comunitario por encima del propio, sería visto como una forma de coerción. Respetar la autonomía de una persona implica reconocer su “derecho a tomar decisiones, mantener puntos de vista y actuar según sus propios valores y creencias”.³¹ Desde esta perspectiva, la familia es vista como “una construcción social sin una realidad independiente”,³² lo que justifica que el individuo sea la única autoridad en la toma de decisiones, sin depender de conexiones sociales como la familia, la cual solo puede ser parte del proceso si la persona lo permite explícitamente.

29 Escobedo C, Guerrero J, Lujan G, Ramirez A, Serrano D. *Ethical Issues with Informed Consent*. Disponible en: <http://www.cstep.cs.utep.edu/research/ezine/EzineEthicalIssueswithInformedConsent.pdf>.

30 Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, Musmade PB. *Informed consent: Issues and challenges*. J Adv Pharm Technol Res. 2013 Jul;4(3):134-40.

31 Beauchamp, Tom, and James Childress. “Principles of biomedical ethics: marking its fortieth anniversary.” *The American Journal of Bioethics* 19.11 (2019): 9-12.

32 Fan, Ruiping. “Informed consent: Why family-oriented?” *Family-oriented informed consent: East Asian and American perspectives*. Cham: Springer International Publishing, 2015. 3-23.

En contraste al individualismo occidental, la ética Ubuntu de varias naciones africanas,³³ así como las culturas asiáticas,³⁴ por poner solamente dos ejemplos, consideran que la madurez moral se refleja en la capacidad de entender la interdependencia entre el bienestar individual y comunitario, y en el equilibrio entre el bien propio y el de los demás. Aquellos que no desarrollan estas habilidades se consideran moralmente inmaduros y pueden perder los beneficios derivados del cuidado mutuo. En este contexto, la toma de decisiones médicas se entiende como un proceso colectivo más que individual.³⁵

Estas dos visiones representan diferencias fundamentales en la práctica clínica y en los procedimientos de consentimiento informado. Para una persona otorgar el consentimiento de manera individualista puede implicarle una sanción social equiparable al ostracismo. Esto también debe ser considerado por los investigadores y diseñadores de los programas de investigación.

- d) Falsas expectativas: Aunque no haya barreras de idioma o impedimentos religiosos que interfieran en la comunicación entre el investigador y el participante, pueden surgir malentendidos debido a expectativas erróneas que los participantes tienen sobre los resultados del experimento. Algunos pacientes temen ser tratados únicamente como “modelos experimentales” en los estudios, mientras que otros rechazan participar porque conocen antecedentes históricos de fraudes y malas prácticas en ensayos clínicos.³⁶
- e) Percepciones de los Pacientes: Muchos pacientes piensan que participar en ensayos clínicos les supondrá una carga adicional. Tienden a creer que el tratamiento convencional es el más seguro y temen los efectos secundarios desconocidos de nuevos tratamientos. Esto hace que convencer a estos pacientes y obtener su consentimiento informado sea especialmente difícil. En ciertos casos, proporcionar demasiada información sobre los posibles efectos secundarios puede asustar al paciente innecesariamente, alejándolo de una cirugía o procedimiento que podría ser crucial para salvar o mejorar su vida.³⁷

33 Cfr. Kalabuanga, Marion, et al. “The Challenges of Research Informed Consent in Socio Economically Vulnerable Populations: A Viewpoint From the Democratic Republic of Congo.” *Developing World Bioethics* 16.2 (2016): 64-69.

34 Cfr. Masaki, Sakiko, Hiroko Ishimoto, and Atsushi Asai. “Contemporary issues concerning informed consent in Japan based on a review of court decisions and characteristics of Japanese culture.” *BMC medical ethics* 15 (2014): 1-7.

35 Ekmekci, Perihan Elif, and Berna Arda. “Interculturalism and informed consent: Respecting cultural differences without breaching human rights.” *Cultura* 14.2 (2017): 159-172. Y Cfr. Kuczewski, Mark, and PATRICK J. McCRUDEN. “Informed consent: Does it take a village? The problem of culture and truth telling.” *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 10.1 (2001): 34-46.

36 Villamañán, Elena, et al. “Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed?” *Farmacia Hospitalaria* 40.3 (2016): 209-218.

37 Ídem

- f) Menores de Edad: En investigaciones que involucran a menores, es necesario obtener el consentimiento o la autorización de los padres. Además, si el niño tiene más de 7 años, también se requiere obtener su “asentimiento”. Existe el argumento de que los niños pueden participar activamente en la investigación y tienen derecho a recibir información, ser escuchados, que sus deseos y sentimientos sean considerados, y a otorgar o negar su consentimiento si se determina que son capaces de hacerlo. El problema surge cuando los padres otorgan su consentimiento, pero el niño se rehúsa a dar su consentimiento.³⁸
- g) Personas y Grupos Vulnerables: Los grupos vulnerables incluyen a personas que son absoluta o relativamente incapaces de proteger sus intereses. Obtener el consentimiento informado es crucial cuando se trabaja con ellos, especialmente con algunos grupos como personas con discapacidades de aprendizaje. Puede haber problemas potenciales para comprender de qué trata la investigación, cuál será su papel en ella y cómo se utilizará la investigación. Por lo tanto, obtener el consentimiento informado puede ser difícil y es necesario tener un cuidado especial al desarrollar las estrategias adecuadas para comunicar las implicaciones de participar en la investigación.³⁹
- h) Datos personales y privacidad: Otro desafío importante en la investigación clínica es la gestión de datos personales y la privacidad. Con el avance de las tecnologías digitales y el uso masivo de datos médicos, proteger la confidencialidad de los participantes es esencial. En México, el RLGSMs requiere que los investigadores adopten medidas de seguridad sólidas y obtengan el consentimiento explícito para el uso de datos, lo que puede complicar la recolección de información y aumentar los costos. El incumplimiento de estas normativas puede resultar en sanciones graves y dañar la reputación de las instituciones. Además, existe el reto de que muchos participantes carecen del conocimiento necesario para manejar sus datos adecuadamente, lo que resalta la responsabilidad de los investigadores en educarlos y orientarlos correctamente.

Por otro lado, Hernández y Flores⁴⁰ han identificado el problema de la vulnerabilidad en los otorgantes del consentimiento informado existiendo las tres dimensiones siguientes:

- a) La vulnerabilidad que surge del ambiente: limita la libertad individual al restringir el acceso a oportunidades, recursos y derechos fundamentales. La exclusión social impide que millones de personas accedan a una educación adecuada, servicios sociales de calidad y buenos empleos, lo que afecta su integración en

38 Child Assent Requirement 2010 Disponible en: http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/terms_assent.php

39 Ethical Principles for Researching Vulnerable Groups 2003 May. Disponible en: <http://www.ofmdfmi.gov.uk/ethicalprinciples.pdf>.

40 Hernández y Flores, *Op. Cit.* p. 87-89

la sociedad y contribuye a la aparición de enfermedades, conocidas como los “determinantes sociales de la salud”.

- b) La vulnerabilidad que surge de la falta de capacidades personales: derivada de un entorno de exclusión, resulta en un acceso limitado a la educación y un menor capital cultural y oportunidades sociales. Aunque estas limitaciones se derivan de las condiciones materiales, están profundamente arraigadas en la mente de las personas como competencias sociales adquiridas, afectando su habilidad para navegar y mejorar su situación.
- c) La vulnerabilidad asociada con la enfermedad: La enfermedad provoca la pérdida de capacidades físicas, psicológicas y sociales, lo que puede impedir trabajar y agotar los recursos económicos familiares. Esta situación, agravada por desventajas sociales y económicas, aumenta la vulnerabilidad del individuo y limita su libertad. Cuando estas vulnerabilidades se combinan, erosionan aún más la autonomía de las personas, llevándolas a aceptar situaciones que en otras circunstancias rechazarían.

CONCLUSIONES

En conclusión, el análisis de la evolución, regulación y desafíos de la investigación clínica y del consentimiento informado resalta su importancia crucial en la medicina actual. Con el avance de la investigación clínica hacia nuevas fronteras, la regulación efectiva del consentimiento informado se convierte en una piedra angular para proteger los derechos y la autonomía de los pacientes. La evolución histórica demuestra la necesidad de adaptarse a los cambios tecnológicos y a las demandas éticas emergentes, mientras que los desafíos contemporáneos subrayan la urgencia de perfeccionar los procesos de consentimiento para garantizar que sean transparentes y comprensibles para todo tipo de sujetos. En última instancia, una regulación robusta y dinámica en estos ámbitos no solo refuerza la integridad y la confianza en la práctica médica, sino que también asegura que la innovación y la ética avancen conjuntamente, beneficiando a los pacientes y a la sociedad en su conjunto.

En consonancia con lo anterior, es fundamental establecer un marco normativo que aborde los retos actuales de la investigación clínica. A pesar de los avances logrados desde el siglo XX, en respuesta a las atrocidades de experimentación forzada, aún existen oportunidades para mejorar la regulación a nivel internacional. Es crucial que estas normas se actualicen periódicamente para reflejar los avances científicos y las nuevas realidades éticas.

En México, por su parte, es esencial adaptar e implementar adecuadamente este marco normativo internacional en el derecho nacional. Esto no solo implica incorporar las mejores prácticas internacionales, sino también desarrollar regulaciones específicas para enfrentar los desafíos locales en la investigación clínica. La armonización de las leyes mexicanas con las normativas internacionales fortalecería la protección de los

participantes, mejoraría la calidad y ética de la investigación, y aumentaría la confianza pública, posicionando a nuestro país como un líder regional en el ámbito clínico, siempre que se logre un equilibrio entre la promoción científica y la protección de los derechos humanos.

FUENTES

Abajo, Francisco J. de. "La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?" *Revista Española de Salud Pública* 75 (2001): 407-420.

Abreu Hernández, Luis Felipe, and Gabriela De la Cruz Flores. "Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos, retos debidos a las asimetrías sociales y vulnerabilidad." México, UNAM (2017). p. 72-73.

Andruet, Armando, and María del Pilar Hiruela De Fernández. "El código de Nuremberg y su vinculación con el consentimiento informado." *Anuario de Derecho Civil* 6 (2001): 179-196.

Beauchamp, Tom, and James Childress. "Principles of biomedical ethics: marking its fortieth anniversary." *The American Journal of Bioethics* 19.11 (2019): 9-12.

Carreño-Dueñas JA. "Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico." *Pers.bioét.* 2016; 20(2).

Child Assent Requirement 2010 January. [Last accessed on 2011 May 6]. Available from: http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/terms_assent.php.

Conferencia Internacional de Armonización (ICH). "E6 (R1) Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica." Bruselas, 1996.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos". Organización Mundial de la Salud (OMS), 2016.

Considerandos del RLGSMIS. "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987."

Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada en: Tokio(1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West, Sudáfrica (1996) y Edimburgo (2000).

Del Percio, Damián. "La Declaración de Helsinki: sinopsis de su nacimiento y evolución." *Revista argentina de Reumatología* 20.1 (2020): 17-24.

Ekmekci, Perihan Elif, and Berna Arda. "Interculturalism and informed consent: Respecting cultural differences without breaching human rights." *Cultura* 14.2 (2017): 159-172.

Escobedo C, Guerrero J, Lujan G, Ramirez A, Serrano D. "Ethical Issues with Informed Consent." [Last accessed on 2011 Apr 29]. Disponible en: <http://www.cstep.cs.utep.edu/research/ezine/EzineEthicalIssueswithInformedConsent.pdf>.

Fan, Ruiping. "Informed consent: Why family-oriented?." *Family-oriented informed consent: East Asian and American perspectives*. Cham: Springer International Publishing, 2015. 3-23.

- Goytortúa Chambon, F. J. "El consentimiento informado en el entorno de la vacunación obligatoria..." *Jurídica Ibero*, año 7, núm. 14, enero-junio 2023.
- Hernández-Mier, César, et al. "The informed consent in medical research." *Revista CONAMED* 23.1 (2018): 43-46.
- Kalabuanga, Marion, et al. "The Challenges of Research Informed Consent in Socio-Economically Vulnerable Populations: A Viewpoint From the Democratic Republic of Congo." *Developing World Bioethics* 16.2 (2016): 64-69.
- Kuczewski, Mark, and PATRICK J. McCRUDEN. "Informed consent: Does it take a village? The problem of culture and truth telling." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 10.1 (2001): 34-46.
- López-Pacheco, M. C., et al. "Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México." *Acta pediátrica de México* 37.3 (2016): 175-182.
- Masaki, Sakiko, Hiroko Ishimoto, and Atsushi Asai. "Contemporary issues concerning informed consent in Japan based on a review of court decisions and characteristics of Japanese culture." *BMC medical ethics* 15 (2014): 1-7.
- Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, Musmade PB. "Informed consent: Issues and challenges." *J Adv Pharm Technol Res.* 2013 Jul; 4(3):134-40.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Publicada en el DOF el 04/01/2013.
- O'Sullivan, Lydia, et al. "Contributory factors to the evolution of the concept and practice of informed consent in clinical research: A narrative review." *Contemporary Clinical Trials Communications* 19 (2020): 100634.
- REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.
- Sotelo, Roxana Nayeli Guerrero, and José Eduardo Orellana Centeno. "Régimen jurídico de los comités de ética en investigación biomédica." *Diké: Revista de Investigación en Derecho, Criminología y Consultoría Jurídica* 31 (2022): 1-37.
- Suárez-Obando, Fernando, and Adriana Ordoñez. "Ética de la Investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del consentimiento informado." *Infectio* 14.3 (2010): 206-216.
- Vázquez Guerrero, Arturo Rafael, et al. "Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético?." *Cirujano general* 39.3 (2017): 175-182.
- Villamañán, Elena, et al. "Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed?" *Farmacia Hospitalaria* 40.3 (2016): 209-218.
- What is a clinical trial? (WHO). Disponible en: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

