

## EDITORIAL

# El consentimiento informado para la investigación en cirugía

Así como en la práctica clínica, la correcta realización del consentimiento informado es fundamental en el marco de la investigación y está regulado por leyes locales y tratados internacionales. Asimismo, los protocolos de investigación deben ser evaluados por un comité de ética independiente, quienes además del protocolo evaluarán el Formulario de Consentimiento Informado (FCI) y el proceso de realización del mismo.

En este texto, se abordarán brevemente conceptos claves a la hora de la realización de un FCI para investigación.

### Características del FCI en investigación

El FCI debe estar diseñado específicamente para la investigación a realizarse. Es completamente independiente de los consentimientos realizados en la práctica asistencial y no puede ser reemplazado con los formularios que llenan los pacientes al empadronarse en muchas instituciones, donde se especifica que sus datos pueden ser usados para investigación.

Es fundamental tener en cuenta el tipo de investigación a realizar y evaluar cuáles son los procedimientos de dicha investigación y sus eventuales riesgos. Para ello pueden plantearse las siguientes preguntas: ¿El estudio modifica la práctica habitual y habrá algún tipo de intervención específica? ¿Se realizará el tratamiento habitual y el estudio plantea solamente la obtención de datos?.

A modo de ejemplo, suponiendo el escenario de una investigación sobre resultados quirúrgicos en pacientes con enfermedad diverticular y fístula colovesical tratados por vía laparoscópica podríamos plantear dos escenarios completamente diferentes:

- Si se quiere investigar los resultados de una nueva variante técnica, por ejemplo, un cambio en la forma de realizar la anastomosis, un cambio en la modalidad analgésica o en el manejo perioperatorio, se está planteando un estudio clínico de intervención. En este escenario el riesgo es mayor y deben estar explicadas detalladamente en el FCI las diferencias con el tratamiento habitual, la necesidad médica de la investigación, cómo es la intervención y qué riesgos conlleva. Además, un estudio de estas características puede requerir la contratación de un seguro.

- Por otro lado, si se quisieran evaluar los resultados quirúrgicos del tratamiento habitual de la patología en el centro, sin existir intervenciones en el estudio, la investigación solo implica riesgos por el manejo de datos. En este escenario el riesgo es menor, el FCI debe especificar que recibirá el tratamiento habitual y que la investigación consiste en la obtención y análisis de datos. En este tipo de estudio observacional, no es necesario explicar en el FCI de la investigación la cirugía a realizar y los riesgos del procedimiento quirúrgico, cuestiones que deben ser abordadas en el consentimiento informado que se obtiene habitualmente para la cirugía.

### ¿Cuándo se requiere la obtención de un FCI para investigación clínica?

La necesidad de la obtención de un FCI dependerá del nivel de riesgo de la investigación, que está regulado por la Ley de Investigación en Salud Humana (Ley 3301/09 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) y la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación en tres categorías:

**1-Investigación sin riesgo:** Incluye estudios observacionales, con bases de datos de dominio público, completamente anonimizados, no siendo posible establecer la identidad de las personas. Por ejemplo, un estudio epidemiológico sobre prevalencia de cáncer de colorrectal en Argentina, con datos anónimos brindados por el Ministerio de Salud.

Este tipo de investigaciones no requiere la obtención de un FCI.

**2-Investigación con riesgo mínimo:** Incluye estudios donde la probabilidad de daño es similar a la de la vida diaria. La mayoría de los estudios observacionales realizados en cirugía corresponden a este tipo. Por ejemplo, un estudio de cohorte retrospectivo sobre los resultados oncológicos de pacientes operados con cáncer de recto. En estos casos el riesgo está dado por el manejo de datos. Este tipo de estudios requiere la obtención de un FCI. Sin embargo, puede solicitarse al Comité de Ética la excepción a la toma del mismo si se cumplen estos tres requisitos:

- La investigación es impracticable sin la excepción a la toma del FCI.

- La investigación presenta riesgos mínimos.
- La investigación tiene un valor importante para la sociedad. Estos puntos deben estar debidamente justificados en el protocolo de investigación, habitualmente en el apartado de consideraciones éticas. Finalmente, el Comité de Ética local evalúa si aplica la excepción o no.

### 3-Intervenciones de riesgo mayor: Involucra habitualmente estudios de intervención y requieren siempre de la toma del FCI.

#### Elementos mínimos de un FCI:

Estos son algunos elementos básicos que deben ampliarse según cada investigación en particular.

- Comenzar por invitar a participar porque Ud. tiene/padece/ha sido diagnosticado con...
- Explicar los objetivos del estudio.
- Describir en forma sencilla y breve el estudio.
- Explicar en qué consiste la participación del sujeto en el estudio y cuáles son sus obligaciones.
- Aclarar que la participación es completamente voluntaria. Si el paciente no desea participar, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.
- Mencionar la existencia de otras opciones terapéuticas en caso de que el paciente decida no participar en el estudio.
- Describir en forma sencilla riesgos asociados a los distintos procedimientos del estudio.
- Especificar que no habrá costos para el paciente.

- Confidencialidad. Mencionar Ley 25 326 y listar sus alcances.
- Brindar datos de la Dirección Nacional de Datos Personales
- Quiénes podrán tener acceso a los datos.
- Finalización prematura del estudio. Razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona, especificando que en caso de interrupción por razones no médicas se le explicarán los motivos y se tomarán todos los recaudos para que no se vea afectada su salud.
- Brindar datos del investigador principal y del Comité de Ética.
- Página de firmas con fecha y hora.

El tema es extenso y quedan muchos aspectos sin abordar, el lector puede consultar a tratados internacionales como las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* elaboradas por la Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en el año 2016. Asimismo, puede recurrir al departamento de investigación de su centro.

#### Pablo Huespe

*Sección de Cirugía percutánea y miniinvasiva*

*Servicio de Cirugía General*

*Miembro del Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)*

*Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina*

<https://orcid.org/0000-0003-2644-5449>

pablo.huespe@hospitalitaliano.org.ar