

# Consentimiento Informado: Pilar Ético Fundamental en la Investigación Médica

Sofía Cerpa<sup>1</sup>, Catalina Dañin<sup>1</sup>, Andrea Villarroel<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Estudiante de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile, <sup>2</sup>Residente Medicina de Urgencia Pontificia Universidad Católica de Chile

## Introducción

El Consentimiento Informado (CI) es un documento médico legal cuyo objetivo es garantizar que los pacientes comprendan adecuadamente la información antes de decidir voluntariamente su participación. Este proceso es fundamental para respetar la dignidad, derechos y autonomía del paciente.



Figura 1: Fotografía del proceso de Consentimiento Informado

## Métodos

Se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática a través de buscadores y bases de datos académicas como Google Scholar, Scielo y Pubmed. Asimismo, se incluyeron conceptos claves como “Consentimiento informado”, “Investigación”, “Medicina”, entre otros.

## Referencias

1. Carreño-Dueñas JA. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: UN PROCESO DINÁMICO. Persona y Bioética [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2024 Oct 21];20(2):232-43. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v20n2/0123-3122-pebi-20-02-00232.pdf>
2. Mutizábal G. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN. Rev Chil Anest [Internet]. 2014 [cited 2024 Oct 21];43:368-408. Available from: <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv43n04.20.pdf>
3. Isaac KS Ng. Informed consent in clinical practice: Old problems, new challenges. Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh [Internet]. 2024 Apr 14 [cited 2024 Oct 21];54(2):153-8. Available from: <https://doi.org/10.1177/14782715241247087>
4. Celis MÁ, Halabe J, Arrieta O, Burgos R, Campillo C, De la Llata M, et al. El consentimiento informado: recomendaciones para su documentación. Gaceta de México [Internet]. 2018 Oct 24 [cited 2024 Oct 21];154(6):716-8. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm2018/gm186m.pdf>
5. Mancilla-Pérez R, López-Godínez JG, Villagrán CI, Barrera A, Ramay B, Mendizábal R. Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva -Tayra Velasco Sanz Rev Bio y Der. Rev Bioética y Derecho [Internet]. 2020; [cited 2024 Oct 21]; 48:41-59. Available from: <https://doi.org/10.36109/rmg.v16i13.485>
6. Cocanour CS. Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. American journal of surgery [Internet]. 2017 Dec [cited 2024 Oct 21];214(6):993-7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28974311>
7. López R, Vega P. Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica. Revista Chilena de Cardiología [Internet]. 2017 [cited 2024 Oct 21];36(1). Available from: <https://www.scielo.cl/pdf/rhcardiol/v36n1/art08.pdf>

## Proceso de obtención del Consentimiento Informado (CI)

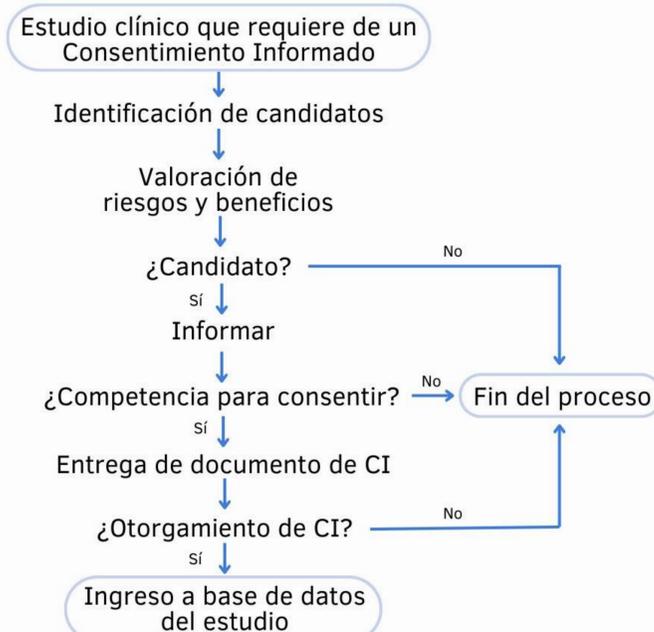


Figura 2: Diagrama del proceso de obtención del Consentimiento Informado

## Resultados

Para llevar a cabo un CI, se requieren tres criterios: que el paciente sea capaz de comprender la información, que esta sea entregada apropiadamente por el investigador, y que no exista coerción de ningún tipo en el proceso.

La toma del CI no se limita a la firma de un documento; sino que es un diálogo continuo entre el investigador y el paciente, que busca asegurar que este último comprenda y acepte libremente los procedimientos.

## Discusión

Numerosos problemas son visualizados en el proceso del CI. Se ha demostrado que la simple firma de un documento no garantiza la verdadera comprensión del paciente. Esto puede deberse a múltiples factores; situaciones de emergencia, falta de tiempo en la consulta clínica, esfera emocional alterada, mayor edad, bajo nivel educacional, patologías neuropsiquiátricas del paciente, entre otras. Profundizar e investigar acerca de mecanismos que mejoren el procedimiento del CI es crucial para asegurar que se cumpla con los más altos estándares éticos y legales en la investigación biomédica. Adecuadas habilidades de comunicación debiesen ser incorporadas en la formación de los médicos de manera más explícita; paralelamente, se necesita más investigación respecto a los mejores métodos de entregar información a los pacientes y sujetos de investigación.

## Concepto

La toma de CI es un proceso dinámico que debe adaptarse a las necesidades y circunstancias específicas de cada paciente, promoviendo la toma de decisiones informada fruto de una comunicación y diálogo efectivo entre el paciente e investigador.