



El documento de consentimiento informado en la investigación clínica

Clasificación como género

El documento de consentimiento informado puede considerarse un híbrido médico-jurídico; según Martínez López (2009), es el género médico-jurídico que presenta mayor grado de hibridación. En una clasificación genológica amplia, el consentimiento informado podría dividirse en dos grandes tipos: para asistencia sanitaria habitual y para investigación clínica, que es el que nos interesa aquí; un tercer tipo sería el contrato-consentimiento informado para donaciones remuneradas.

En su vertiente jurídica, el consentimiento informado deja constancia de la voluntad o autorización que otorga el paciente para participar en una investigación, y recoge toda la información que debe tener en cuenta para que la decisión se considere válida; en su vertiente médica, el documento se inscribe en el ámbito sanitario y lo formalizan un paciente (o su representante legal) y un miembro del equipo, que puede ser el propio investigador principal o un colaborador delegado. El emisor es el promotor o laboratorio farmacéutico que financia la investigación, y el receptor y firmante es el candidato a participar en la investigación.

Existen además varios subgéneros: el consentimiento informado para los padres (cuando el participante es menor); el consentimiento informado para el menor maduro (*informed assent form*); los consentimientos informados para autorizar subestudios específicos, como los de carácter genético (farmacogenética, farmacogenómica, etc.) y los de farmacocinética; el consentimiento informado para recabar datos de evolución del embarazo, etc. En el Cuadro 2 se propone una clasificación genológica de estos documentos.

Macroestructura

El documento de consentimiento informado típico para la participación en un ensayo clínico cuenta con una media de 4000-5000 palabras (unas 10-12 páginas por término medio) y se divide en dos grandes bloques: 1) la información para el paciente (*patient information sheet* o *PIS*) y 2) la declaración de consentimiento informado (*informed consent form* o *ICF*).

Como se explicará más detalladamente al hablar del título y del nombre del documento, en

Cuadro 2. Clasificación genológica del documento de consentimiento informado.

-
- Consentimiento informado para asistencia habitual
Ejemplos: intervenciones quirúrgicas, exploraciones diagnósticas, etc.
 - Consentimiento informado para investigación clínica
(ensayos clínicos, subestudios genéticos, recogida ulterior de datos, etc.)
 - Consentimiento informado del propio candidato a participar
 - Consentimiento informado de los padres para sujetos menores
 - Consentimiento informado del menor
 - Consentimiento informado de la pareja del sujeto varón (embarazo)
 - Contrato-consentimiento informado para donaciones remuneradas
Ejemplos: donación de semen, donación de ovocitos, etc.
-

este trabajo se denomina consentimiento informado (o CI) a todo el documento en su conjunto, incluidas tanto la información para el paciente como la declaración de consentimiento informado. Es habitual que se hable de «hoja de información al paciente» y de «formulario de consentimiento informado» (y que se utilicen las siglas HIP e ICF), si bien poco a poco van imponiéndose formas más correctas como «documento de consentimiento informado».

En la primera página aparece en posición destacada el título del ensayo clínico, el código de protocolo y el nombre del investigador responsable en el centro. Se mencionan también la empresa promotora y los datos de contacto del investigador. Todas las páginas cuentan con un encabezado o un pie en el que se indica el código de protocolo, el número de versión del documento, la fecha y el número de página.

El bloque de información para el paciente ocupa la mayor parte del documento, ya que la declaración de consentimiento informado no suele extenderse más de dos páginas. La información se presenta dividida en apartados y subapartados con títulos claramente diferenciados en negrita o con un tipo de letra más grande, muchas veces formulados en forma de pregunta. Es habitual encontrar tablas (por ejemplo, un cronograma del ensayo) y listas (por ejemplo, de efectos secundarios o de medicamentos no permitidos).

Contenido

Las normas de buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (AEMPS, 2002; p. 20-21) contienen una lista de 20 elementos que deben incluir tanto la explicación oral como los documentos que se faciliten por escrito.

El Real Decreto 561/1993 contenía una lista de los elementos informativos que deben constar en el documento para que el consentimiento informado se considere válido (entre paréntesis se citan a modo de ejemplo algunos de los títulos con que suelen presentarse estos elementos en inglés):

- 1) Objetivos (*purpose of the study*).
- 2) Metodología empleada (*study procedures*).
- 3) Tratamiento que se administrará, haciendo referencia al placebo, si procede (*study treatments*).
- 4) Beneficios esperados para el paciente o para la sociedad (*potential benefits*).
- 5) Incomodidades y riesgos derivados del estudio (*risks and discomforts*).
- 6) Posibles acontecimientos adversos (*potential side effects*).
- 7) Tratamientos alternativos disponibles (*alternative treatments*).
- 8) Carácter voluntario de la participación (*voluntary participation*) y posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento (*withdrawal from the study*).
- 9) Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad (*confidentiality*).
- 10) Compensación económica (*costs and compensation*) y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo (*treatment for injuries*).
- 11) Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia (*additional information*).

Según Dal-Ré et al. (2005), la información para el paciente debe explicar en qué consiste y cómo se va a realizar el estudio, cuáles son sus objetivos, cuáles son los beneficios previsibles y los riesgos, y si existen otros tratamientos; además, debe aclarar que la participación es voluntaria y describir cómo se protegerán los datos de carácter personal, añadiendo cualquier otra información que el paciente deba saber. Dal-Ré et al. presentaron este trabajo (2005) justo después de la aprobación del Real Decreto 223/2004, y por eso todavía mantienen que el texto del formulario de consentimiento informado, que aparece «a continuación y como parte del mismo documento [la hoja de información]», «es el que



recoge el Real Decreto de 1993». En efecto, hasta el cambio reglamentario de 2004, lo habitual era sustituir la declaración de consentimiento que viene al final del documento por el modelo que incluía el Real Decreto 561/1993 en el punto 2 del apéndice 6, mientras que hoy en día, aunque en ocasiones siga haciéndose así, lo normal es traducir literalmente el documento entero.

En los últimos años ha cobrado especial relevancia el contenido relativo a la protección de datos de carácter personal y los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), así como la información sobre el destino de las muestras biológicas según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (Fernández y Ardura, 2012).

La denominación del documento

Uno de los primeros problemas con que se encuentra el traductor, en apariencia sencillo, es el nombre que debe recibir el documento y el título.

El título más frecuente es *Patient Information Sheet and Informed Consent Form*, con todas sus variantes tipográficas (en mayúsculas, en minúsculas y en todas las combinaciones posibles de ambas), pero otras denominaciones también son:

- *Patient Information Document and Informed Consent.*
- *EU Research Subject Information and Consent Form.*
- *Consent to Participate in a Clinical Research Study.*
- *Adult Study Subject Information and Consent Form.*
- *Research Subject Informed Consent Form.*
- *Subject Information Sheet and Consent Form to Take Part in a Clinical Research Study.*
- *Written Patient Information and Informed Consent.*

También nos encontraremos con los títulos de los subgéneros de consentimiento informado que se mencionan en el Cuadro 2, como pueden ser:

- *Parental Patient Information Sheet and Informed Consent Form.*
- *Child's Assent to Take Part in a Clinical Research Study.*
- *Informed Consent for Genetic Testing.*
- *Model Genetic Research Patient Information Sheet and Informed Consent Form.*
- *Supplemental Patient Information Sheet and Informed Consent for Lumbar Puncture Substudy.*
- *Research Subject Informed Consent Document for Continued Collection of Follow Up Data.*
- *Informed Consent Form in Case of a Subject Pregnancy or Subject's Partner Pregnancy.*

¿Hoja? de información

Lo que suele llamarse «hoja» es en realidad un pliego que, en el caso de los ensayos más complejos, por ejemplo los de oncología, puede alargarse hasta las 8000-9000 palabras (20-25 páginas). El calco «hoja de información al paciente» está recogido en nuestra legislación y es de uso muy común, al igual que «formulario de consentimiento informado»; quizás se trate de una extensión semántica de épocas en las que estos documentos eran más sencillos (sobre todo los consentimientos asistenciales) y ocupaban, en efecto, una sola hoja, pero parecería más correcto denominarlos «documento» que «hoja».

En el trabajo presentado con Mugüerza y Barbeti (2011) recomendábamos la traducción de *Patient Information Sheet* por «Información para el paciente»¹ cuando se trata del título, y el término «Documento de consentimiento informa-

¹ En ese trabajo afirmábamos que «el uso de la construcción "al paciente" es de dudosa corrección» para justificar nuestra preferencia por la expresión «para el paciente». Sin embargo, en respuesta a una consulta formulada en diciembre de 2012, la RAE aclaraba: «No hay razón para censurar el empleo, con el sustantivo *información*, de un complemento regido por la preposición *a*: *Información al ciudadano, al paciente, al usuario, al público*, etc. Al fin y al cabo, se trata de un complemento que expresa el destinatario de lo denotado por el sustantivo: *Información [dirigida, dada, proporcionada, enviada, destinada, etc.] al ciudadano, al paciente, al usuario, al público*, etc.».

do» para hacer referencia al documento en sí, incluyendo en esta denominación el bloque de información para el paciente. En la variante más larga, *Patient Information Sheet and Informed Consent Form*, la traducción recomendada sería «Información para el paciente y consentimiento informado». Se han propuesto otras opciones, como «folleto informativo», que también podrían considerarse mejores que «hoja».

En todo caso, conviene recordar que en español no deben ir con mayúscula inicial las palabras semánticamente fuertes del título. Sí es posible que todo el título venga en mayúsculas, y en ese caso tendremos que respetarlo:

– *SUBJECT INFORMATION SHEET AND INFORMED CONSENT* ⇒ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Habría que prestar atención también al título del documento si el ensayo está pensado para que participen sólo mujeres, por ejemplo en los de cáncer de mama o de ovario. En estos casos debería ser: INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En el corpus encontramos un consentimiento informado traducido al español que lleva por título «Hoja de información y consentimiento informado escrito». Se trata del calco de *Written Patient Information and Informed Consent*, que también es un título habitual. ¿Pero acaso no son escritos todos los documentos de consentimiento informado? Aquí convendría, pues, omitir *written* en la traducción.

En el Cuadro 3 se recogen diversos títulos extraídos del corpus y se propone una traducción para cada uno.

¿Formulario? de consentimiento informado

Otra traducción acrítica y muy común es la de «formulario» por *form*, en referencia al segundo bloque del documento, la declaración de consentimiento informado. Aunque el término «formulario» está

muy extendido, convendría más bien hablar de «declaración», cuando se haga referencia específica a este bloque, o de «documento» cuando se traduzca *informed consent form*. Algunos ejemplos:

- *The purpose of this informed consent form is to tell you about the study so you can decide if you wish to take part or not.* ⇒ Con este documento de consentimiento informado, le informamos sobre el ensayo clínico para que decida si desea participar o no.
- *If you decide to take part, please sign and date the Informed Consent Form at the end of this Patient Information Sheet.* ⇒ Si decide participar, tendrá que firmar y fechar la declaración de consentimiento informado que figura después de esta información.

Documento de ¿asentimiento?

Los ensayos clínicos con menores (*children, pediatric patients*) plantean el problema de la traducción del *assent form*, el documento dirigido al sujeto menor. El término *assent* proviene de la legislación estadounidense y significa «*a child's affirmative agreement to participate in research*» (CFR, título 45, parte 46, sección 46.402). La legislación española, por su parte, no hace una distinción terminológica entre adultos y menores, sino que habla sólo de «consentimiento», en el punto 7.3 del Real Decreto 223/2004: «Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo».

Así, como el asentimiento o la conformidad del menor (por contraposición a la del adulto) no son una figura jurídica en las disposiciones que regulan la investigación clínica en España, sería más coherente, en el título o como denominación del documento, traducir *assent form* por «consentimiento del menor» o «consentimiento del menor maduro» (en el caso de los documentos dirigidos a adolescentes de 12 a 17 años), y reservar el término «asentimiento» para los dirigidos a los niños más pequeños, menores de 12 años (Ogando y Pérez, 2007).



LA TRADUCCIÓN INGLÉS-ESPAÑOL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cuadro 3. Ejemplos de títulos y propuestas de traducción.

Inglés	Español
<i>Adult Study Subject Information and Consent Form</i>	Información para el paciente adulto y consentimiento informado
<i>Assent Form</i>	Consentimiento del menor
<i>Child's Assent to Take Part in a Clinical Research Study</i>	Consentimiento del menor para participar en un ensayo clínico
<i>Consent to Participate in a Clinical Research Study</i>	Consentimiento para participar en un ensayo clínico
<i>EU Research Subject Information and Consent Form</i>	Información para el paciente y consentimiento informado (Unión Europea)
<i>Informed Consent for Genetic Testing</i>	Consentimiento informado para estudios genéticos
<i>Informed Consent Form in Case of a Subject Pregnancy or Subject's Partner Pregnancy</i>	Consentimiento informado en caso de embarazo de la participante o de la pareja de un participante
<i>Model Genetic Research Patient Information Sheet and Informed Consent Form</i>	Modelo de [documento de] información para el paciente y consentimiento informado para estudios genéticos
<i>Patient Information Sheet and Informed Consent Form</i>	Información para el paciente y consentimiento informado
<i>Research Subject Informed Consent Document for Continued Collection of Follow Up Data</i>	Autorización del sujeto de investigación para la recogida de datos adicionales
<i>Research Subject Informed Consent Form</i>	Consentimiento informado del sujeto de investigación
<i>Subject Information Sheet and Consent Form to Take Part in a Clinical Research Study</i>	Información para el paciente y consentimiento informado para participar en un ensayo clínico
<i>Supplemental Patient Information Sheet and Informed Consent for Lumbar Puncture Substudy</i>	Anexo de información para el paciente y consentimiento informado para el subestudio de punción lumbar
<i>Written Patient Information and Informed Consent</i>	Documento de información para el paciente y consentimiento informado