

From Research to Health



El consentimiento para participar en investigación biomédica prestado a través de las nuevas tecnologías

Antonio J. Quesada, PhD



Fundación **pro**cnic

cnic

El consentimiento para participar en investigación biomédica prestado a través de las nuevas tecnologías. Criterios para evaluar su idoneidad por parte del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III

Ponentes: Antonio J. Quesada, Pilar Nicolás, Natalia Cal, Fernando García y Concepción Martín

¿POR QUÉ?

- Cada vez más hay estudios en los que se plantea sustituir el soporte papel por soporte electrónico.
- Estos nuevos métodos presentan **particularidades** que se han de tener en cuenta para garantizar que el proceso de información al participante y su posterior consentimiento informado cumplen con los requisitos éticos legales correspondientes. Para evaluarlo adecuadamente, los comités de ética de la investigación deberán estar preparados cuando se incorporen estas nuevas tecnologías.
- Estos métodos alternativos pueden aumentar la versatilidad del procedimiento.
- Tenemos la necesidad de adaptarnos a la evolución social en el ámbito tecnológico.
- Su utilización presenta **ventajas en relación al archivo** de la documentación del CI:
 - Mayor seguridad
 - Ahorro de espacio
 - Trazabilidad y control sobre todo el proceso

CONTEXTO LEGAL

- En el ámbito de la investigación en salud, la **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de investigación biomédica , el **Reglamento (UE) 536/2014**, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano , el **Reglamento (UE) 2017/745**, sobre los productos sanitarios , y el **Reglamento (UE) 2016/679**, general de protección de datos (RGPD), recogen como requisitos materiales o sustanciales del consentimiento, sin los cuales carece de validez, que se emita por una persona capaz, con libertad y que esté precedido de una información adecuada, de manera que el sujeto sea consciente de su alcance.
- De acuerdo con el **artículo 4 de la Ley 14/2007**, el respeto a la autonomía de las personas que participen en una investigación biomédica (...) implica la obligación de contar con su **consentimiento expreso y escrito** una vez recibida la información adecuada. La exigencia de consentimiento escrito es un requisito formal para que el acto de consentimiento quede adecuadamente documentado.
- El **artículo 6 de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales** señala que, de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 4.11 del RGPD**, se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

RIESGOS / LIMITACIONES

El abordaje de estos nuevos problemas éticos es imprescindible para establecer una relación de confianza mutua entre los participantes de la investigación y los investigadores en un entorno TIC.

Clases de consentimientos abordados en el documento

- **Consentimiento manuscrito presencial no digital/consentimiento informado manuscrito presencial (CMP/CIMP)**
- **Consentimiento electrónico presencial/consentimiento informado electrónico presencial (CEP/CIEP).** El que se firma electrónicamente a través de dispositivos electrónicos en el propio centro sanitario o de investigación, o en presencia del profesional que tiene atribuida la función de recabarlo. Solo se diferencia del anterior por el soporte en el que se facilita el documento de consentimiento.
- **Consentimiento electrónico remoto/consentimiento informado electrónico remoto (CER/CIER).** El que se firma por el participante en su ámbito privado fuera del centro sanitario o de investigación después de recibir el sujeto la información correspondiente de forma verbal y por escrito.

Aspectos a tener en cuenta por los CEI(m) para la evaluación de aspectos éticos y legales del Consentimiento Informado Electrónico Remoto (CIER)

- El protocolo del estudio debe describir **cómo se administra** el CIER, **cómo acceden los sujetos** a él y **cómo pueden ejercer sus derechos**, incluido el de retirada del consentimiento.
- Se debe disponer de un **procedimiento para el almacenamiento de forma segura** de los documentos electrónicos firmados (por ejemplo, encriptados para proteger la privacidad...)
- Verificación de que el CIER contempla los **elementos clave** en el proceso de obtención del consentimiento para participar en una investigación:
 - Información
 - Verificación de la comprensión de la misma
 - Voluntariedad en la participación
 - Autorización del sujeto o representante legal, que se plasma en un documento escrito

Estos cuatro elementos clave deben concurrir independientemente de los medios utilizados para su obtención.

Sobre la INFORMACIÓN en el CIER...

- La interfaz de comunicación ha de ser manejable y sencilla.
- **Es necesario tener en cuenta las particularidades de esta vía de comunicación.** Se ha de aportar toda la información posible en lenguaje manejable, adaptado a las características del participante, lo que contribuiría a evitar posibles sesgos de selección.
- El equipo investigador debe ofrecer a los participantes reclutados prospectivamente la posibilidad de discutir la información del estudio y de consultar a los investigadores en cualquier momento.
- Se debe establecer un procedimiento para que el participante reciba copia del consentimiento firmado.

Sobre la **COMPRENSIÓN** en el CIER...

- Se deben establecer mecanismos que permitan **verificar la comprensión** del procedimiento por parte del participante (por ejemplo, implementando un pequeño cuestionario tras la hoja de información que garantice dicha comprensión).
- En determinados estudios puede ser esencial la evaluación previa de la capacidad del posible participante. Debería arbitrarse un modo para evaluar la capacidad para otorgar el consentimiento electrónico/remoto.

Sobre la VERIFICACIÓN DE LA IDENTIDAD en el CIER...

- ✓ Se requiere la **implementación de sistemas de verificación de la identidad** del participante para evitar la suplantación de identidad, garantizar la seguridad y proteger la privacidad.
- ✓ La **autenticación** es un paso esencial para obtener el consentimiento a través de métodos en línea. En general, en un **primer paso**, la autenticación se circunscribe a la **confirmación de la identidad** de la persona que acepta participar en el estudio estableciendo un sistema **de firma cualificada (por ejemplo, FNMT) o avanzada (por ejemplo, sistemas de verificación usados por entidades bancarias)**. En un segundo paso, para el caso de proyectos que requieran accesos a una interfaz web mediante usuario y contraseña, el sistema de autenticación debe evitar la suplantación. El inicio de sesión debe incluir un proceso de autenticación como participante registrado (p.ej., el envío de un código al teléfono del usuario) .
- ✓ En el protocolo de investigación debe especificarse el método que se utilizará para obtener la firma del sujeto.
- ✓ El sistema ha de permitir recuperar la información y la contraseña en cualquier momento.

Sobre la **CONSTATACIÓN DE LA VOLUNTARIEDAD** en el CIER...

- La constatación de la voluntariedad podría verse muy favorecida por las nuevas tecnologías, ya que con los sistemas de usuario y contraseña seguros se podría garantizar la implementación de un **consentimiento dinámico** por parte del participante, que puede revocar su consentimiento más fácilmente. Lo cual refuerza la garantía de un mantenimiento libre y consciente en la investigación.
- La interfaz del consentimiento, **como en la firma manuscrita**, apenas puede identificar la voluntariedad de participación en el estudio, es decir, la ausencia de presiones. En general, depende de que no haya contraprestación (económica o de otro tipo) u otra circunstancia que condicione el consentimiento, que **debe ser libre** para ser válido. Los CEI(m) comprobamos que el consentimiento es libre únicamente a través del examen del contenido de la información, de la ausencia de conflictos de intereses o de la declaración de estos cuando los haya. Por eso, se podría decir que el uso de estas tecnologías, en sí mismo, no afecta a la comprobación de la voluntariedad por parte del comité, más allá de lo que señalado anteriormente sobre la información y la comprensión.

Elementos del Consentimiento informado y diferencias CIMP, CIEP y CIER

	Consentimiento informado manuscrito presencial (CIMP)	Consentimiento informado electrónico presencial (CIEP)	Consentimiento informado electrónico remoto (CIER)
Información	<ul style="list-style-type: none">– Información escrita, normalmente en documento físico, eventualmente soportado por información adicional– El investigador está cara a cara con el participante	<ul style="list-style-type: none">– Información escrita en documento electrónico, soportado por información adicional multimedia, gráficos, etc.– El investigador está cara a cara con el participante	<ul style="list-style-type: none">– Información escrita en documento electrónico, soportado por información adicional multimedia, gráficos, etc.– El investigador está de forma remota o incluso <i>offline</i>

Ventajas y Problemas de los CIEP y CIER frente al CIMP tradicional

Consentimiento Informado Electrónico Remoto (CIER)

VENTAJAS

INCONVENIENTES

Consentimiento Informado Manuscrito presencial (CIMP)

Consentimiento Informado Electrónico Presencial (CIEP)

VENTAJAS

INCONVENIENTES

Otros medios para documentar el consentimiento

- En aquellos supuestos en los que los sujetos de la investigación **no puedan escribir**, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad (artículo 4.1 de la Ley de Investigación Biomédica). En este caso, no es descartable una interpretación que abarque otros escenarios que se pueden presentar cada vez con más frecuencia gracias al avance de las tecnologías de la comunicación. Por ejemplo, se podría admitir el consentimiento verbal remoto que constara en una videoconferencia grabada, si el sujeto no pudiera firmar un documento electrónico.
- A efectos de prueba, la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), establece, en su artículo 299, que se admitirán como medios de prueba los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso. Así mismo, se establece que cuando por cualquier otro medio no expresamente previsto en el indicado artículo pudiera obtenerse certeza sobre hechos relevantes, el tribunal, a instancia de parte, lo admitirá como prueba, adoptando las medidas que en cada caso resulten necesarias.

Otros medios para documentar el consentimiento

GRABACIONES DE VIDEO O AUDIO

VENTAJAS

- La grabación audiovisual del consentimiento informado aumentará la transparencia el proceso del consentimiento informado
- Fiabilidad (si se entrega una copia de la grabación audiovisual del consentimiento informado a los participantes, pueden acceder a la discusión con el investigador en cualquier momento)
- La grabación audiovisual puede ayudar a confirmar la comprensión del participante

INCONVENIENTES

- Se requiere el consentimiento previo para la grabación
- Requiere disponer de la infraestructura necesaria
- Hay que asegurar la calidad de la grabación
- El proceso de grabación suele ser más largo, lo que requiere más tiempo del investigador, y puede llegar a ser muy tedioso para los niños
- La grabación en un entorno clínico ajetreado no es sencilla
- Obliga al participante a tener acceso a la tecnología requerida para poder ver la grabación y conservar una copia

CONSENTIMIENTO WEB

VENTAJAS

Método cómodo para recabar información y compartirla con los interesados y autorizados.

INCONVENIENTES

- **Los datos de salud son datos de categorías especiales.** Proporcionar este tipo de información a través de una web requiere realizar evaluación de impacto y análisis de riesgos específicos que minimicen los riesgos, entre otros, acceso no autorizado, uso inadecuado, etc.
- Las páginas web deben cumplir determinados requisitos técnicos, informar sobre aspectos claves en relación con la política de privacidad, la política de cookies, etc.
- Es necesario tener presente la ubicación de los servidores por si se produjera alguna transferencia internacional de datos que requiera trámites específicos.

En resumen, desde esta ponencia se reconocen ciertas ventajas en el consentimiento electrónico, por lo que se apuesta por su desarrollo. En cualquier caso, en dicho desarrollo será imprescindible tener presentes las distintas realidades de los participantes para evitar desprotección ante diferentes situaciones de vulnerabilidad o discriminación en el contexto de las telecomunicaciones.

Finalmente, siempre que el estudio lo permitiese, si el participante no pudiese acceder a las nuevas tecnologías, se debería ofrecer consentimiento tradicional.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1603773>