



Modificaciones al consentimiento informado en la investigación clínica en tiempos del SARS-CoV-2: una propuesta

Modifications to Informed Consent in Clinical Research in Times of SARS-Cov-2: A Proposal



Autores

Jorge Iván Zurutuza Lorméndez

Servicios de Salud de Veracruz
E-mail: zurutuza1111@hotmail.com

 <https://orcid.org/0000-0002-5186-3282>

Pascual Linares-Márquez

Universidad Veracruzana
E-mail: palinares@uv.mx

 <https://orcid.org/0000-0002-4534-9308>

Mario Salvador Caba Vinagre

Centro de Investigaciones Biomédicas -
Universidad Veracruzana

E-mail: zs20000314@estudiantes.uv.mx

 <https://orcid.org/0000-0001-7475-3441>

 **Resumen**

La pandemia por SARS-CoV-2 y la enfermedad derivada, la COVID-19, representan un reto que pone a prueba la capacidad de respuesta de las instituciones de salud, pero que afecta todos los ámbitos de la práctica clínica, incluida la investigación. El alto riesgo de contagio en las interacciones ha dificultado todos los aspectos de la socialización. Los médicos que se dedican a la investigación han encontrado una barrera, ya que deben considerar la posibilidad de infección. Este artículo propone modificaciones al consentimiento informado, considerando este riesgo latente, procurando que sea entendible y expresado de forma clara y sencilla para los participantes. Asimismo, se considera importante identificar las medidas extrapoladas de la atención clínica que deben utilizarse en la interacción entre investigadores y sujetos de estudio, buscando la identificación de casos y prevención de la enfermedad, priorizando las consideraciones bioéticas de la investigación, en momentos de incertidumbre.

 **Abstract**

The SARS-CoV-2 pandemic and the resulting diseases, COVID-19, represent a major challenge that tests the response capacity of health institutions, but affects all areas of clinical practice, including research on humans. The high risk of contagion from people in interactions has made all aspects of socialization difficult. Physicians engaged in research have encountered a significant barrier as they consider the possibility of infection from this virus. This article proposes modifications to the informed consent, considering this latent risk of infection, trying to make it understandable and expressed in a clear and simple way for the participants. Likewise, it is considered important to identify the measures extrapolated from clinical care that can be taken to the interaction between researchers and study subjects, seeking the timely identification of cases and the prevention of the disease, with priority in the bioethical considerations of the investigation, in times of uncertainty.

 **Key words**

Bioética; consentimiento informado; formulario de consentimiento; COVID-19. *Bioethics; informed consent; consent form; COVID-19.*

 **Fechas**

Recibido: 04/11/2022. Aceptado: 15/10/2023



1. Introducción

La integración del consentimiento informado como parte cotidiana en la investigación con personas ha avanzado mucho a lo largo de la historia, podemos empezar relacionándolo con la propia interacción entre médico y paciente, la cual, a su vez, presenta de forma constante cambios en su paradigma. El modelo más antiguo de esta relación es el paternalismo, el cual fue (y en algunas partes continúa siendo) un modelo en el que el médico representa una de las jerarquías más altas, por lo que su consejo se debía seguir de forma cabal, sin lugar a la duda (Celedón, 2016). Durante una gran parte del desarrollo de la investigación clínica, este tipo de relación facilitó la aplicación de tratamientos, terapias y métodos diagnósticos, en ocasiones poco ortodoxos, en aras de una búsqueda continua de perfeccionamiento de la ciencia médica (Mendoza-Romo et al., 2003).

El consentimiento informado no es solo un instrumento legal, es más que un contrato entre el sujeto de estudio y el investigador, implica uno de los fundamentos éticos más importantes de la investigación y nos habla de la máxima de cuidado de los seres humanos

Después de la Segunda Guerra Mundial, tras conocerse los crímenes del régimen nazi (disfrazados con el manto del progreso científico, contra los grupos judíos y romaníes), fue que el mundo se unió para no repetir los errores en la práctica clínica, por lo que se estableció el Código de Nuremberg, el cual concluyó que debe existir consentimiento del individuo para participar en la investigación y de no existir, no es válida (Arroyo, 2017).

El consentimiento informado no es solo un instrumento legal, es más que un contrato entre el sujeto de estudio y el investigador, implica uno de los fundamentos éticos más importantes de la investigación y nos habla de la máxima de cuidado de los seres humanos, frente a los objetivos que la ciencia plantea, aún sobre los beneficios que se pretenden alcanzar; en resumen, es parte

del actuar del investigador, en donde, de forma clara se explica el objetivo del estudio, los medios y procedimientos de obtención de los datos requeridos, así como los riesgos y beneficios secundarios a la participación de los seres humanos (Oliva et al., 2001).

Durante el 2020 la humanidad se ha enfrentado a la primera y más grande pandemia del siglo XXI, el virus SARS-CoV-2. Surgió en la provincia de Wuhan, China durante los últimos meses de 2019, ocasionando cuadros respiratorios (enfermedad por coronavirus 2019) con una amplia gama en el espectro clínico (Guan et al., 2020), con una mortalidad aproximada en México de alrededor del 10% y una muy alta tasa de contagio (DGE, 2022). Ha puesto a prueba todas las áreas de la salud, en especial los servicios de atención y de forma indudable ha cambiado también la forma en que se realizan las interacciones entre los individuos en la investigación (Salas, 2020). También ha dificultado la relación entre el investigador y el sujeto de estudio, la cual se había manejado de forma directa, obligándonos a buscar medios digitales para la obtención de los datos, y aunque las nuevas tecnologías han logrado mitigar diversos aspectos, no siempre son suficientes (Martínez et al., 2020).



El consentimiento informado debe adaptarse a los requerimientos de esta nueva época, porque el panorama que se vislumbra apunta a que probablemente seguiremos conviviendo con esta enfermedad de forma permanente

El consentimiento informado debe adaptarse a los requerimientos de esta nueva época, porque el panorama que se vislumbra apunta a que probablemente seguiremos conviviendo con esta enfermedad de forma permanente. Este cambio en el convenio tácito entre investigador y participante busca centrarse en aquellas investigaciones donde se trabaja de forma presencial para la obtención de muestras o el desarrollo de experimentos que implican un riesgo de contagio hacia alguna de las dos partes. Con base en lo anterior, el presente artículo busca proponer modificaciones al consentimiento informado utilizado para la investigación clínica, considerando una revisión profunda de la literatura especializada, con especial énfasis en el riesgo inherente de la infección por SARS-CoV-2 para el binomio inmerso en la investigación, destacando las medidas de prevención, en la consideración de la incertidumbre presente, cuando los sistemas de salud claramente no son capaces de responder con la rapidez necesaria para enfrentar la carga de esta enfermedad, como investigadores debemos actuar en favor de la protección del personal médico y de todo aquel que atiende a personas portadoras del virus SARS-CoV-2.

2. Antecedentes y características del consentimiento informado

El consentimiento informado es un concepto utilizado en medicina y, en su construcción conceptual, es la filosofía política responsable de que cualquier tipo de relación (pública o privada) debe ser equitativa y equilibrada, es decir, no debe existir una interacción en donde el poder se encuentre concentrado en una de las dos personas (Ortiz y Burdiles, 2010). La historia moderna del consentimiento informado en medicina se inicia después de la Segunda Guerra Mundial derivado del Código de Nuremberg (1947) donde se establece que es esencial el consentimiento del sujeto, que la investigación debe ser útil a la sociedad y cuya prioridad es no dañar de ningún modo al ser humano (Ortero-Ruiz, 2000); mientras que la declaración de Helsinki (1946) prioriza la salud de las personas y la subordinación del médico a cumplir la protección de este. De igual forma, estos documentos fundantes de la investigación moderna priorizan la necesidad de tener avances científicos sin establecer prioridades por encima del bienestar de los seres humanos (Manzini, 2000).

Es importante destacar que la finalidad del consentimiento informado ahonda en la procuración y salvaguarda de los derechos humanos, cuyo curso histórico tiene un parteaguas en Francia en 1789 con la publicación de los Derechos del Hombre y del Ciudadano. Estos son derechos que tiene cualquier persona desde el nacimiento, los cuales son inalienables, universales, indivisibles, interdependientes, irrenunciables y sagrados; son el pilar fundamental que se retoma posteriormente a los acontecimientos mencionados previamente y confluyen en la



Declaración Universal de los Derechos en 1948, una idea común entre las naciones, por lo cual deben esforzarse continuamente (Navarro-Reynoso et al., 2004).

La historia nos ha mostrado la vulnerabilidad que tiene el hombre ante la investigación, el hombre ha construido un sentido más elevado para el concepto de ser vulnerable que va más allá de la razón biológica, a un plano social que implica el reconocerse a sí mismo y a las demás personas susceptibles de daño en aspectos más amplios que el componente físico (Freitas, 2017).

La investigación es parte fundamental de la medicina y su proceso evolutivo, en especial cuando se trata del descubrimiento de nuevas terapias, de la identificación de factores de riesgo o de los procesos diagnósticos más acertados

A partir de estos antecedentes, el consentimiento informado empezó su evolución, bajo el eje rector de la autonomía, siendo esta la autodeterminación del paciente con respecto a la toma de las decisiones concernientes sobre el proceder médico desde la enfermedad del paciente. Kant dio mayores concepciones sobre la autonomía especificando que la voluntad no debe estar sometida a las decisiones, preceptos o leyes de otros, solo las que se da a sí mismo, por tanto, es aquello que debe hacerse sin más, el ser humano es el fin propio, no un medio (Cornejo, 2017).

Más adelante Stuart Mill propone un aporte en la integración del concepto de autonomía, enlazándolo al de libertad, haciendo hincapié en que jamás se debe obligar a alguien a tomar una decisión, excepto que ponga en riesgo a terceros, se debe intentar por medio de la razón siempre lograr el cambio, pero jamás por la fuerza (Lorda y Júdez, 2001).

De esta manera, los derechos humanos dan forma a la teoría del porqué existe el consentimiento informado, así como cuáles deben ser sus apartados y el contenido que se debe expresar en estos; los de primera generación (derechos civiles y políticos) marcan la libertad de todo ser humano así como el hecho "lógico, pero nunca redundante" que clarifica que ningún humano debe ser sujeto a torturas ni tratos crueles; los de segunda generación implican el derecho a la salud física y mental así como un nivel de vida que permita el acceso a los mismos, y finalmente los de tercera generación, que hacen referencia a la autodeterminación, el entendimiento, confianza y uso de los avances de las ciencia y tecnología; todos expresados de forma implícita en la decisión de aceptar o no el acto descrito en el consentimiento y sus posibles efectos benéficos o dañinos (Pérez, 2013).

La investigación es parte fundamental de la medicina y su proceso evolutivo, en especial cuando se trata del descubrimiento de nuevas terapias, de la identificación de factores de riesgo o de los procesos diagnósticos más acertados; para esto se requiere indudablemente la participación de sujetos dentro del marco de un estudio ya sea observacional o experimental, por lo tanto, se deben tomar en cuenta la libre voluntad, su dignidad y su propio valor dentro de la investigación, recordando siempre que el investigador tiene la obligación de salvaguardarlos (Urosa, 2017).

Con esta perspectiva, se entiende que el consentimiento informado es el medio explicativo de los actos médicos y la investigación, donde el sujeto involucrado



tiene la última palabra en la decisión de la aceptación de las condiciones a las que se someterá, en un proceso, como participante. Es, por tanto, un requisito legal y ético que inviste la relación entre el investigador clínico y el sujeto de investigación a través de un contrato físico que crea derechos y obligaciones entre ambas partes, y le concede el poder al participante no dejándolo expuesto a los designios del investigador. La diferencia fundamental entre un consentimiento informado en la atención clínica y uno enfocado en la investigación, radica en que este último debe ser más explícito en cuanto a los objetivos y alcance de la investigación, así como los riesgos para el sujeto de estudio y todos los posibles efectos, siendo estos negativos o positivos, derivados de la investigación (Vázquez et al., 2017).

En México la historia del consentimiento informado se inicia a partir de 1984, con la promulgación de la Ley General de Salud y que plasma el reglamento en materia de investigación para la salud dentro de la misma; en esta última se encuentra en primer lugar la protección de la dignidad del individuo, y se especifica además que toda investigación debe contar con el consentimiento informado (Mendoza-Romo et al., 2003). Se debe tomar en cuenta que actualmente la inversión privada en investigación clínica juega un papel fundamental en la producción científica, lo cual nos debe hacer más cautos en el diseño de los aspectos éticos de nuestra investigación, evitando estar sujetos a cualquier tipo de sesgos o conflictos de interés (Molina y Álvarez-Mejía, 2018).

En México la historia del consentimiento informado se inicia a partir de 1984, con la promulgación de la Ley General de Salud que plasma el reglamento en materia de investigación para la salud dentro de la misma

de investigación para la salud dentro de la misma; en esta última se encuentra en primer lugar la protección de la dignidad del individuo, y se especifica además que toda investigación debe contar con el consentimiento informado (Mendoza-Romo et al., 2003). Se debe tomar en cuenta que actualmente la inversión privada en investigación clínica juega un papel fundamental en la producción científica, lo cual nos debe hacer más cautos en el diseño de los aspectos éticos de nuestra investigación, evitando estar sujetos a cualquier tipo de sesgos o conflictos de interés (Molina y Álvarez-Mejía, 2018).

Este instrumento fundamental de la investigación debe establecerse con la presencia de ejes fundamentales dentro de su estructura: libertad, información y validez de la decisión; esto quiere decir que el sujeto de investigación acepta su participación de forma voluntaria, sin ningún tipo de coerción, que esta decisión la toma con base en el conocimiento adecuado, claro y completo de lo que se espera de él dentro de la investigación y finalmente que su anuencia es válida a través de su firma o de aquellos responsables de él (Ramos, 2012).

Se debe recordar que cada diseño metodológico requiere modificaciones en el aspecto ético, por lo tanto, el consentimiento informado es un instrumento siempre cambiante, que requiere modificaciones constantes siendo acorde al contexto de cada investigación, es importante recordar esto, debemos tomar en cuenta que los cambios se basan en tres ejes principales: el planteamiento del problema, los objetivos que se buscan alcanzar y la factibilidad de la propia investigación (Castro et al., 2019).

En México, la legislación nos marca el contenido mínimo con el que se debe integrar el consentimiento informado en la investigación, especificando que debe incluir: justificación, objetivos, riesgos, beneficios, procedimientos, la garantía de contar con mayor información en cualquier momento sobre cualquiera de las partes anteriores; libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento,



la protección de los datos personales, la disponibilidad de tratamiento en caso de complicaciones y el pago del tratamiento por parte de la investigación (SSA, 2022). En nuestro país existen instancias dentro de las unidades hospitalarias que deben tener el alcance suficiente para lograr proteger los derechos de las personas que se encuentren interesadas en ser partícipes de la investigación, el comité de ética en investigación y el comité hospitalario de bioética, que tienen su origen legal en la Ley General de Salud de México en su artículo 41 bis (Vázquez et al., 2017).

En nuestro país las normas del consentimiento informado parten de los derechos humanos, los cuales a nivel histórico se plasman desde la constitución de 1917, pero hasta la creación de la Dirección General de los Derechos Humanos de la Secretaría de Gobernación, en 1989, no aparece una institución gubernamental encargada de la difusión y defensa de los derechos humanos en toda la población, en especial en aquellos grupos vulnerables y sin omitir a los sujetos de investigación (Navarro-Reynoso et al., 2004).

En la actualidad, el consentimiento informado no debe faltar en ningún tipo de investigación e intervención que involucre personas, independientemente de la complejidad de la intervención

Es la figura del investigador o médico que debe ser el salvaguarda de los derechos humanos del paciente, basado en el Código de Conducta del Personal de salud, establecido y adoptado desde 1948 en la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, enmendada en Sydney en 1968 y en Venecia en 1983, donde se hace referencia a guardar la información de forma confidencial (párrafo 11), solicitar el consentimiento informado (párrafo 14), dar a conocer posibles beneficios (párrafo 15), autorización de procedimientos (párrafo 16) y solo en el caso de

extrema urgencia, incapacidad y al no existir un familiar responsable, el médico tomará decisiones por el paciente (párrafo 19) (Navarro-Reynoso et al., 2004).

En la actualidad, el consentimiento informado no debe faltar en ningún tipo de investigación e intervención que involucre personas, independientemente de la complejidad de la intervención (aplicación de cuestionario, obtención de fluidos o intervenciones mayores), esto se marca desde las directrices internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que señala, como primera pauta para la investigación en salud, la importancia del valor social y científico de la misma, en un marco de respeto de los individuos partícipes, subrayando que este instrumento debe sufrir modificaciones de acuerdo al tipo de investigación que cubre, pero en especial de acuerdo a la población a la que va dirigido, siendo esto el problema fundamental que aborda el presente artículo (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016).

2.1. Consentimiento informado en México

En México, como en el resto del mundo, la investigación ha ido fortaleciendo y se ha establecido como el método más efectivo para generar conocimiento que sea veraz, fidedigno y extrapolable a la población, con tal fin el proceso metodológico



para la construcción de una investigación siempre debe tomar (y de hecho, lo hace) el consentimiento informado como un eje central en todos los protocolos científicos, incluso siendo igual o más importante que el análisis de factibilidad de la investigación, pues incluso con presupuesto suficiente, sin sujetos interesados en participar, no existiría la investigación (Burdiles et al., 2019).

El consentimiento informado cuenta con una evolución importante. En México las instituciones de salud públicas son las pioneras en la integración en un formato para este instrumento, establecen que los elementos básicos siempre presentes desde el aspecto analítico son: competencia, exposición, comprensión, voluntariedad y consentimiento y esto es algo que vamos a encontrar dentro de aquellos consentimientos que utilizan las instituciones de salud (Adeguer y Cos, 2003).

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) maneja un consentimiento informado para adultos con una modificación para menores de edad o para personas con discapacidad, los apartados comunes en ambos corresponden a:

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) maneja un consentimiento informado para adultos con una modificación para menores de edad o para personas con discapacidad

información descriptiva del estudio (donde se incluye el número de registro y aprobación del comité de investigación de dicha institución), justificación y objetivos del trabajo, procedimientos, riesgos y complicaciones, beneficios, información sobre resultados y alternativas de tratamiento, formas de participación o retiro y privacidad y confidencialidad; así como la ubicación del responsable y de la propia coordinación de enseñanza signado por el investigador, el participante y testigos; las modificaciones entre uno y otro se presentan primero en el hecho de que aquel consentimiento dirigido para niños y personas con discapacidad requiere la firma de ambos padres o tutores legales, así como

incluir una carta explicativa mucho más sencilla y con los términos expresados de la forma más entendible posible, con una explicación dirigida a la participación final que tendrá el sujeto y donde este debe marcar su consentimiento, esto es importante ya que toma en cuenta la decisión del mismo, dando más peso a la aceptación por parte de los tutores (Comité de Investigación en Salud, 2022).

Con respecto a la Secretaría de Salud (SSA), es la Comisión Nacional de Bioética quien establece los apartados que debe incluir el consentimiento informado con base en la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación en Salud, sin embargo, no presenta ningún formato asequible y cada institución es la encargada de elaborar su propio formato de Consentimiento Informado. Considerando esta situación, se revisaron los formatos del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), pionero en la investigación comunitaria y responsable de generar los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, además de ser una institución que se ha convertido en una referencia obligada para el investigador que quiera conocer la magnitud de varias enfermedades de importancia para la salud en nuestro país; este instituto cuenta con un consentimiento que cambia si el sujeto es un adulto o niño (o persona con discapacidad) e incluye un apartado especial con respecto a la confidencialidad de la investigación, el formato



es mucho más amplio que el del IMSS, sin embargo, la variación más importante es contar con un aviso de privacidad que hace referencia a la protección de los datos personales, algo de observancia relativamente reciente que nos muestra la evolución constante de dicho instrumento (INSP, 2022). Algunos enlaces de descarga de consentimientos informados se encuentran en la tabla 1.

Tabla 1. Enlaces de descarga de prototipos de consentimiento informado

Institución	Enlace
Instituto Nacional de Salud Pública – México	https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html
Comisión Nacional de Bioética - México	http://www.conamed.gob.mx/gobmx/libros/pdf/libro_cvi2aEd.pdf
Instituto Mexicano del Seguro Social	http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normatividadInst/2810-003-002.pdf
Organización Panamericana de la Salud	https://www1.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/bpc-consent-informado.pdf
Universidad Nacional Autónoma de México	https://di.facmed.unam.mx/comisiones/Manual-Procedimientos-Comite-Etica.pdf

El proceso evolutivo del consentimiento informado ha avanzado dentro de instituciones de atención de la salud y de instituciones independientes, como, por ejemplo, el comité normativo nacional de consejos de especialidades médicas (CONACEM); también han entendido la relevancia de este componente de la investigación clínica. Actualmente es requisito fundamental, tanto su existencia como su aprobación por algún comité de bioética afiliado a la comisión nacional de bioética (CONBIOÉTICA) para la publicación y participación en congresos que estén auspiciados por alguno de los colegios médicos que se encuentren asociados a la CONACEM (Párraga y Martín, 2019).

Después de esta reflexión de contenido, debemos tener claro que el consentimiento informado obligatoriamente requiere modificaciones para enfrentar los retos que supone el trabajar con grupos vulnerables, donde se puede presentar alguna incapacidad para proteger los intereses propios, entre estos casos se pueden mencionar: la minoría de edad, discapacidad, problemas de comunicación por idioma, enfermedades incapacitantes, reclusos (en donde se puede influir de forma coercitiva) y la pobreza (Cañete et al., 2012). Con respecto a los diseños de investigación, actualmente se debe también tomar en cuenta la protección de los datos personales, recordando que se debe preservar el derecho a la salvaguarda de la confiabilidad de las personas, si incluimos a menores de edad, el consentimiento requiere aún más cambios pues los tutores deben autorizar la investigaciones en los menores de edad y estos deben autorizar los procesos de investigación cuando tienen una edad en la cual pueden consentir procedimientos (Castro et al., 2019). Actualmente, se debe entender que no



Aun con las modificaciones que se han descrito, se observa que el consentimiento informado no ha dejado espacio a las particularidades de los sujetos y mucho menos a los retos que presentan las nuevas circunstancias globales

existe ninguna circunstancia en la cual el consentimiento se pueda omitir o intercambiar por cualquier otro tipo de documento o registro, en este aspecto se debe especificar que tampoco se deben aceptar consentimientos incompletos o parciales, se deben incluir todos los rubros de los que se han hablado (Zuñiga y Zuñiga-Hernández, 2019).

Aun con las modificaciones que se han descrito, se observa que el consentimiento informado no ha dejado espacio a las particularidades de los sujetos y mucho menos a los retos que presentan las nuevas circunstancias globales, y es aquí donde se busca incidir con este trabajo, ya que durante la historia moderna nunca nos habíamos enfrentado como sociedad a una pandemia que presenta nuevos retos, no solo en el ámbito clínico, sino también en la investigación, dentro de su propio quehacer y en especial dentro de la reflexión bioética que conlleva.

2.2. Bioética y ética en la investigación durante el SARS-CoV-2 y COVID-19

A finales del año 2019, se empezaron a identificar casos inexplicables de neumonía en la provincia de Wuhan, China. Con el paso de los días, se identificó una nueva cepa de coronavirus como la responsable y fue denominado como Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) y a la forma clínica se le denominó Coronavirus Disease 2019 (COVID-2019); esta enfermedad se caracteriza por cuadros respiratorios de gravedad variable, que pone en riesgo en especial a personas mayores de 65 años, aquellas que padecen alguna enfermedad crónico-degenerativa y pacientes inmunocomprometidos (Wu et al., 2020).

La COVID-19 representó (y continua siendo) uno de los problemas de salud más importante en el último siglo a nivel global, arribando en México en un periodo de transición política dentro del marco de un sistema de salud apenas funcional, la poca capacidad de respuesta se ha visto reflejada en la alta mortalidad en el país; pero, aunque la atención de la salud ha representado el foco central de la pandemia, no ha sido la única área afectada, también la investigación en salud sufre las consecuencias de la enfermedad (Barrientos-Gutiérrez et al., 2020).

Ante esta emergencia de salud global, la Bioética se convirtió en una herramienta fundamental en diversos aspectos; se incrementaron estudios de zoonosis para evitar nuevas posibilidades de enfermedades, se generaron en diversos países guías de triage para tomar decisiones con respecto a los tratamientos a aplicar en la diversidad de pacientes (Rivera et al., 2020) y sobre todo se formularon nuevas posibilidades de entender la fragilidad del ser humano en un contexto desconocido y de tan alto riesgo como es una pandemia.

Si bien la bioética en sus inicios se generó como una disciplina que más allá de anteponer reglas buscaba humanizar a la ciencia, desde las bases establecidas por Potter en 1971, frente a la pandemia de la COVID-19, se detonaron una gran



Los protocolos y normatividad establecida hasta entonces, desde la intervención clínica y en la búsqueda de nuevos conocimientos desde la investigación se tuvo que reconstruir en ocasiones desde bases previas y en otras desde cero

cantidad de necesidades de tipo social, humanista, clínico, espiritual y sobre todo de nuevas formas de entender al ser humano en la interacción con sus iguales desde nuevos escenarios y nuevas responsabilidades compartidas (Camargo, 2022). Los protocolos y normatividad establecida hasta entonces, desde la intervención clínica y en la búsqueda de nuevos conocimientos desde la investigación se tuvo que reconstruir en ocasiones desde bases previas y en otras desde cero. Este proceso continúa a la fecha, y es desde estas nuevas emergencias que la misma bioética se encuentra en la búsqueda de estructuras acorde a los retos de salud que hoy enfrentamos.

Los retos de la bioética se visualizaron en diversos aspectos; la necesidad de entender un desconocido entramado geopolítico que ubicaba una vez más al ser humano en la permanencia de estilos de vida con bienestar, con temor de ver sus derechos humanos frágiles y al mismo tiempo estableciendo una alta solidaridad para enfrentar el caos de lo desconocido, la convivencia en nuevas formas y en el reconocimiento de la necesidad de contacto social y cuidados en el espacio público y privado, de la misma forma la necesidad de reincorporar los aspectos ambientales y naturales a la nueva forma de vivir en la pandemia (Ten Have, 2022).

Es importante hacer mención que, aunque los comités de bioética en unidades hospitalarias se basan en la escuela universalista y buscan consenso para conseguir el máximo beneficio de aquel paciente que por alguna cuestión no puede consentir, los comités de ética en la investigación y la propia génesis del consentimiento informado tienen su origen más próximo en dos corrientes. Por un lado, la personalista, que tiene como fin último y más relevante al sujeto, y por otro, el principialismo que marca los mismos criterios e incluso establece los formatos “universales” del consentimiento informado: la beneficencia, autonomía, no maleficencia y justicia (Escobar-Picasso, 2010). Con la COVID-19 esta perspectiva da un giro inesperado y hoy la necesidad de revisar diversos procesos y protocolos clínicos —como el consentimiento informado— es una demanda; sin perder el foco en las necesidades universales y de bienestar del ser humano, en tiempos de pandemia y de pospandemia.

¿Quién, sino el sujeto de investigación, es el principio y propio fin de la investigación científica?. Pero, ¿esta simple suposición basta para establecer su importancia en el desarrollo de esta y los efectos que surgen de esta sobre él? Muchas veces se requiere ser más claro especificando qué apartados de la persona se deben proteger y tener un constructo aplicativo, que en ocasiones queda lejos de las teorías subjetivas. En este contexto, las directrices bioéticas del principialismo son fundamentales y se deben aplicar para garantizar la seguridad de los pacientes, así como la efectividad y eficacia de los tratamientos no solo en términos clínicos, sino también en calidad de vida, siempre con equidad y, en especial, respetando por encima de todo las propias decisiones del paciente (Insua, 2018).



La OMS ha presentado nuevas directrices con respecto a estándares éticos dentro de la investigación de la salud dentro de los tratamientos y vacunas para COVID-19 que también involucran a las demás líneas de investigación vigentes

La OMS ha presentado nuevas directrices con respecto a estándares éticos dentro de la investigación de la salud dentro de los tratamientos y vacunas para COVID-19 que también involucran a las demás líneas de investigación vigentes. En estas directrices, se prioriza el valor social, se evalúa un riesgo-beneficio razonable y se enfatiza el valor de la participación voluntaria, siempre en un marco de respeto por los participantes. Con estos ejes en mente, lo primero que se debe entender es que no toda investigación debe realizarse, aun si esta es sobre el SARS-CoV-2. Aquí el investigador debe sopesar la importancia de su investigación para la sociedad y el riesgo que puede conllevar sobre los sujetos de estudio, esta regulación está implícita en cada investigación, pero depende de la autorreflexión personal de cada investigador, la ética nos debe guiar desde el principio, teniendo en cuenta que el fin nunca justifica los medios y, por lo tanto, los sujetos de estudio. La consideración de su dignidad y derechos intrínsecos deben ser más importantes que un tratamiento sin comprobación.

Además, dentro del análisis anterior, también debemos tomar en cuenta que no se debe utilizar el personal médico de primera línea dentro de los estudios, debido a que se requiere su apoyo en la atención directa de los pacientes y no se debe debilitar la capacidad de respuesta hospitalaria (OMS, 2022).

Con respecto al consentimiento informado dentro de la investigación y en especial en aquella relacionada con COVID-19 este es fundamental, como se comentó anteriormente, los sujetos deben estar bien informados con respecto a posibles riesgos y complicaciones, en especial actualmente, ya que como riesgo adicional se encuentra la posible infección por SARS-CoV-2 tanto hacia el investigador como al sujeto de estudio durante las interacciones que se requieran dentro de cualquier tipo de investigación (OMS, 2022; Cruz et al., 2018).

Es cierto que la tecnología ha logrado disminuir la intervención directa entre el investigador y los sujetos de estudio (caso similar al de la educación a distancia), sin embargo, algunas investigaciones aún requieren la interacción presencial y es en estos casos en los que el consentimiento informado debe cumplir nuevas funciones para respetar sus principios rectores en cuanto a contenido y alcances (Alfonso et al., 2020). Además, la urgencia por la obtención de respuestas no es excusa para obviar pasos dentro de la investigación y publicación de resultados, es importante conservar los lineamientos que permiten la difusión de artículos de calidad que realmente tengan un impacto en la población, esto al final es tratar con dignidad los datos de los individuos que sirvieron para dar forma a las investigaciones (Deadalto et al., 2020).



2.3. Panorama internacional

Las estrategias para continuar con los procesos de investigación durante y sobre la pandemia a nivel internacional han sido múltiples, pero no se ciernen directamente sobre el consentimiento informado. Han surgido una mayor amplitud de recomendaciones sobre los procesos y funciones de los comités de ética de investigación, buscando ampliar su dinamismo, flexibilidad y agilizar el tiempo de revisión sin disminuir la calidad de los dictámenes que emiten sobre la evaluación ética y legal que realizan (Cervera y Saldaña, 2021; Bugarín et al., 2020).

Un punto de relevancia es el replanteamiento de los comités de investigación sobre qué estudios realmente son de riesgo mínimo. La definición puede resultar ambigua cuando se habla de los posibles riesgos de enfermarse por COVID-19 y sus efectos en la salud, puesto que el participar de forma presencial en cualquier investigación ahora incluye el riesgo de contagio y no se esclarece quién asumirá los costos de las medidas de prevención de la enfermedad. Además, la flexibilidad de los comités debe ir en relación de permitir formas electrónicas del consentimiento y nuevas formas de solicitar su firma por el paciente (Largent et al., 2021).

Con respecto a la información, se recomendó no solo su presentación de forma escrita, sino también, a través de imágenes, audio o multimedia

En cuanto al consentimiento informado, se emitieron las primeras modificaciones que hacían referencia de forma más directa a la necesidad de un consentimiento electrónico que implicaba una evaluación profunda y no la simple firma. Sumado a ello, se remarcó la importancia de obtener el consentimiento de forma remota. Con respecto a la información, se recomendó no solo

su presentación de forma escrita, sino también, a través de imágenes, audio o multimedia. En lo que se refiere a la comunicación, se recomendó no solo aquella interacción directa, sino también hacer llamadas telefónicas, videos o incluso comunicaciones por correo o mensajes de texto con familiares y pacientes. Y, finalmente, para la documentación se solicitó no solo la firma escrita, sino de igual modo, aquella firma legal digital o, en casos específicos y complejos, fue suficiente con el simple marcaje de una casilla (Rothwell et al., 2021).

En el ámbito clínico de la atención en Estados Unidos se propusieron otras modificaciones relevantes. Estas incluyeron la explicación dentro del consentimiento informado de los riesgos de la COVID-19, como el incremento de la probabilidad de contraerla durante su estancia en una unidad de salud, los efectos adversos que la enfermedad puede tener sobre el bienestar del paciente y los procedimientos de atención que recibirá y su impacto en la reducción de recursos humanos y materiales (Bryan, 2020). Mientras, investigadores y expertos legales de la Unión Europea coinciden en la importancia de mejorar las prácticas de comunicación al brindar información a los sujetos de estudio incluyendo un soporte escrito a la explicación oral, que preferentemente debe incluir imágenes, cuadros o material multimedia, independientemente de si esta se brinda de forma personal o virtual. Además, se destaca que, aunque es legalmente aceptado, no existe un marco legal claro y bien definido sobre el uso del consentimiento electrónico,



considerado como una nueva estrategia que puede ser aplicada mediante medios remotos y algo que no mencionado con anterioridad: es relevante que todas las investigaciones en curso cuyo inicio fuera prepandemia, soliciten de nuevo el consentimiento de los sujetos con las modificaciones correspondientes a los riesgos y beneficios que la COVID-19 pueda tener en el curso del proyecto (De Sutter et al., 2022).

Aunque existen claras directrices alrededor del mundo sobre las modificaciones que debe tener el consentimiento informado en el contexto de la investigación durante la pandemia por COVID-19, pocas aproximaciones se han construido y lo dejan a reflexión del propio investigador

Aunque existen claras directrices alrededor del mundo sobre las modificaciones que debe tener el consentimiento informado en el contexto de la investigación durante la pandemia por COVID-19, pocas aproximaciones se han construido y lo dejan a reflexión del propio investigador para que este, con base en toda la información disponible construya el propio, de acuerdo con el riesgo menor o mayor de la enfermedad sobre los sujetos de estudio y el daño que las interacciones humanas pueda generar, siendo este el punto más complejo de estas nuevas perspectivas en su construcción. Un ejemplo claro de lo difícil que se vuelve conciliar el consentimiento informado en su forma física con su objetivo primordial —obtener el permiso del sujeto de estudio de forma que este entienda claramente todas las características del proyecto en el que va a participar (beneficios y en especial posibles daños)— son los que se desarrollaron para la fase III de

las vacunas contra la COVID-19, que fueron tediosos, extensos e incluso incomprensibles para el público al que iban dirigidos (Ezekiel y Connor, 2021). Nuevas propuestas, en las que se ejemplifiquen de forma clara los conceptos que los expertos han marcado como imprescindibles en el nuevo consentimiento informado, siempre son útiles al investigador y muy necesarias.

3. Consentimiento informado en tiempos del SARS-CoV-2, una propuesta

Antes de iniciar este apartado, es importante marcar que, además de respetar los paradigmas actuales en la construcción del consentimiento informado, la base continúa siendo los requerimientos mínimos de la OMS (OMS, 2022) y la Comisión Nacional de Bioética en México (SSA, 2022). Si se busca un consentimiento informado que funcione como punto de partida para realizar las modificaciones que se propondrán, se recomienda aquel construido y utilizado por el INSP de México (INSP, 2022), el cual es uno de los más completos y cuenta con adaptaciones para situaciones especiales.

La propuesta fundamental al consentimiento informado lo reconoce como un ente dinámico en la relación entre el sujeto y el investigador, y no va en relación con la estructura básica que ya se presenta de forma habitual, sino a los nuevos requerimientos basados en el riesgo de contagio que tiene el sujeto-partícipe en la investigación durante su interacción con el investigador, tomando en cuenta el



tipo de relación metodológica en la que se involucre (entrevista, toma de muestra, evaluación física), y los medios de protección que se ofertarán y utilizarán durante esta reunión (Hernández et al., 2020).

La primera parte del anexo sugerido en el consentimiento informado es una ficha de tamizaje en la cual se identifican casos sospechosos de padecer una forma sintomática de COVID-19, basada en la definición operacional vigente en México, por lo cual se debe preguntar al sujeto de investigación si ha presentado en los últimos quince días por lo menos alguno de los siguientes síntomas: tos, fiebre o cefalea, disnea, artralgias, mialgias, odinofagia, rinorrea, conjuntivitis y dolor torácico, recordando que en niños la cefalea puede ser sustituida por irritabilidad; debemos recordar que estos términos deben ser sustituidos por palabras coloquiales para que el sujeto de investigación los entienda, de igual forma al no tratarse de un médico se debe suspender la interacción con la presencia de un solo síntoma, ya que no se podrá evaluar de forma clínica si el paciente es realmente un caso sospechoso, por lo que se debe referir a su sistema de salud y reanudar el procedimiento una vez que el paciente cuente con un diagnóstico claro (DGE, 2022); a juicio del investigador queda incluir algunos otros síntomas reportados en la literatura, asociados a la enfermedad, como anosmia, disgeusia, diarrea y vómito (Maldonado et al., 2020). Un ejemplo posible de esta ficha de tamizaje se puede observar en la tabla 2.

Tabla 2. Ficha de Tamizaje Rápido

¿Usted ha presentado en los últimos 15 días alguno de los siguientes síntomas?		
Síntomas prioritarios	Presente	Ausente
Tos (independiente de sus características)		
Fiebre (Temperatura mayor a 38°C)		
Cefalea (Dolor de cabeza)		
Signos de gravedad	Presente	Ausente
Disnea (Dificultad para respirar)		
Disminución en la saturación de oxígeno (indispensable contar con oxímetro)		
Signos secundarios (opcional)		
Rinorrea (secreción de moco)		
Anosmia (pérdida de la capacidad de percibir olores)		
Disgeusia (pérdida de la capacidad de percibir sabores)		
Diarrea o vómito		
Conjuntivitis (irritación de los ojos)		
*La presencia de por lo menos un síntoma debe ser motivo para la suspensión temporal de la interacción y el envío del participante a valoración clínica.		
**Basado en la definición operacional de enfermedad respiratoria viral vigente en México, 2022.		



Como reflexión, el propio investigador debe realizar esta autoevaluación clínica previa a cualquier intervención con sus sujetos de estudio, en busca de prevenir infectar a otras personas, al encontrarse enfermo.

Después del contenido del consentimiento informado habitual, donde se explican las características y riesgos de la investigación, se ofrece la oportunidad de una nueva intervención con respecto al consentimiento informado, se trata de una explicación breve sobre las características de la COVID-19. En este rubro se debe dejar claro que el SARS-CoV-2 es sumamente contagioso y, por lo tanto, el riesgo de infección siempre se encuentra latente, en especial en lugares cerrados en donde las partículas se pueden volatilizar (Muller et al., 2020). Un ejemplo de esto puede observarse en la tabla 3.

Tabla 3. Adendum al consentimiento informado

Características de la enfermedad por COVID-19:
A finales de 2019, se empezaron a identificar casos inexplicables de neumonía en la provincia de Wuhan, China. Con el paso de los días, se identificó una nueva cepa de coronavirus como el responsable y fue denominado SARS-CoV-2 y a la forma clínica se le denominó COVID-2019; esta enfermedad se caracteriza por cuadros respiratorios de gravedad variable, que pone en riesgo en especial a personas mayores de 65 años, aquellas que padecen alguna enfermedad crónico-degenerativa y pacientes inmunocomprometidos. La enfermedad puede pasar sin síntomas, y cuando estos se presentan se caracteriza por datos respiratorios leves que pueden en ocasiones agravarse con cuadros de neumonía e incluso la muerte; una vez que el sujeto se infecta la enfermedad pueda tener un tiempo de incubación hasta de 15 días.
Formas de contagio:
La COVID-19 es una enfermedad sumamente contagiosa, se propaga a través del ingreso en boca, nariz u ojos de las microgotas respiratorias que se producen al hablar o toser por una persona enferma. El riesgo de contagio se incrementa mientras más cercana es la interacción (menos de 1 metro) con una persona infectada.
Tratamiento de la COVID-19:
Actualmente NO hay un tratamiento EFECTIVO para la COVID-19. En formas leves se recomienda manejo sintomático y solo la dexametasona ha demostrado tener un efecto benéfico en pacientes con formas graves de la enfermedad. El Remdesivir también ha probado ser efectivo, pero no se encuentra disponible en todos los países.
Medidas de prevención en este protocolo:
Las medidas de prevención aplicadas a este protocolo corresponden a: <ul style="list-style-type: none"> » Medidas preventivas: higiene de manos con base en la técnica establecida por la OMS, interacciones con una distancia de más de 1,5 m y preferentemente en espacios abiertos o con buena ventilación. » Equipo de protección personal (dependiendo del tipo de interacción) » Encuesta: uso de cubrebocas N95 y googles de seguridad sellados. » Toma de muestra o interacción que requiera una distancia menor a 1,5 m: lo anterior más guantes y bata desechable. » Intervenciones clínicas que requieran contacto estrecho: todo lo anterior más gorro y botas desechables; se debe ocupar doble guante y técnica estéril para colocación y retiro del equipo.
Vacunación:
Actualmente las vacunas que han demostrado efectividad en la prevención de la enfermedad se han empezado a aplicar alrededor del mundo con un calendario enfocado en grupos de riesgo, muy pocos países han autorizado la compra de la vacuna de forma privada.



Es importante aclarar que, aun aplicando todas las medidas de prevención de la enfermedad, sigue existiendo el riesgo de infectar y ser infectado por SARS-CoV-2 y aunque la mayor cantidad de personas cursan con una infección asintomática o una enfermedad leve, NO se puede garantizar que no exista riesgo de una forma GRAVE de la enfermedad y por lo tanto esto debe quedar claro en el participante.

Una vez leído lo anterior, si aún quedan dudas, el participante, puede aclararlas con el investigador responsable. En caso de haber comprendido en su totalidad este anexo: si ha entendido completamente los riesgos y beneficios de la presente investigación y se encuentra de acuerdo en participar dentro de ella, por favor, firme este consentimiento informado mostrando su autorización y aceptación.

*Basado en la información de la Organización Mundial de la Salud, 2022.

Considerando lo anterior, se debe redactar dentro del consentimiento informado, un apartado en el que se detallen las características de la COVID-19, que incluya las características de la enfermedad y que haga hincapié en las formas de contagio del SARS-CoV-2, así como sus mecanismos de transmisión, tiempo de incubación, sintomatología (DGE, 2022) y en especial en el rubro de tratamiento se debe aclarar el hecho de que, actualmente no existe ningún tratamiento disponible en México para su atención (Cochrane, 2022). El sujeto de estudio firmará el consentimiento informado, con lo cual se asumirá que ha entendido la información, y que esta se le brindó de forma clara y, por lo tanto, ha entendido los riesgos de la COVID-19. Queda a juicio del investigador incluir, además, información sobre la vacunación, ya que aún falta tiempo para lograr la cobertura necesaria para tener una protección poblacional real (OMS, 2022).

Se debe privilegiar, dentro de la información del consentimiento informado, los protocolos de uso de equipo de protección personal, así como el equipo que utilizará tanto el investigador como aquel que será otorgado a los participantes del estudio. Dentro de este apartado es importante marcar que el equipo debe ser el máximo posible para reducir el riesgo de infección al mínimo, y de igual forma se debe incluir la técnica de colocación del mismo en pasos sencillos, recordando que si bien el investigador puede realizar la práctica previa de colocación del equipo de protección personal, es probable que el sujeto de estudio desconozca los principios de funcionamiento básico de dichas medidas de barrera y de igual forma no haya tenido la oportunidad de utilizarlos de forma previa. Esta información debe ser escrita y en imágenes al considerarse una técnica que debe seguirse de forma cabal. Se entiende que el investigador podrá recibir apoyo adicional para supervisar de forma directa y paso a paso la colocación de su equipo de protección personal, así como él lo hará con el sujeto de estudio, buscando salvaguardar la salud de ambos (Gobierno de México, 2022).

El equipo de protección personal deberá estar descrito dentro del consentimiento informado, detallando que será acorde al área de reunión y, por lo tanto, adaptable en su uso y características (Gobierno de México, 2022). Debe adecuarse a lo marcado por los lineamientos en México para nuestro caso, o aquellos establecidos por el país donde se realice la investigación. Asimismo, puede existir equipo adicional requerido de acuerdo con la intervención planeada, es decir, si



se incluye aplicación de un instrumento, toma de muestra, intervención diagnóstica o terapéutica, entre otros.

La higiene de manos ha sido el mecanismo de prevención con mayor efectividad demostrada frente a esta enfermedad, por lo tanto la descripción de su técnica en forma escrita como en imágenes no debe faltar dentro del consentimiento informado (Gobierno de México, 2022), buscando no solo lograr la reducción del

riesgo de contagio dentro de la intervención planeada, sino también como una de las responsabilidades del investigador, quien debe contar con los conocimientos necesarios para la lectura crítica y el análisis de la información científica al otorgar esta información.

Existen salvedades con respecto a esta serie de recomendaciones sobre el consentimiento informado que se deben incluir cuando los sujetos de estudio cuentan con alguna condición especial (Gobierno de México, 2022), son parte de un grupo vulnerable, como los menores de edad (Gobierno de México, 2022), mujeres embarazadas (Gobierno de México, 2022) o quienes presentan alguna discapacidad (Gobierno de México, 2022). Las modificaciones adicionales deben estar avocadas a los riesgos especiales de estos grupos con respecto a formas de severidad de la enfermedad, así como mecanismos de transmisión adicionales asociados a estos grupos.

Es importante mencionar que el investigador está obligado a realizar una revisión exhaustiva del expediente clínico de los sujetos de estudio, previo a la interacción, ya que debe identificar aquellas personas con riesgo de formas graves de COVID-19, como aquellos que presenten diabetes mellitus 2, obesidad, hipertensión arterial, insuficiencia renal y otras enfermedades; ningún beneficio dentro de la investigación vale el riesgo de afectar su salud y, por lo tanto, la conclusión obvia es que deben ser excluidos del estudio.

Es importante mencionar la vacunación, actualmente la población en diversos países ya está recibiendo su esquema de vacunación completo, sin embargo, la cobertura es muy cambiante de país a país y las vacunas utilizadas son sumamente heterogéneas, cambiando el porcentaje de protección que se puede tener. Esto se debe tener en cuenta de diversas formas, primero se debe incluir el certificado de vacunación por parte del investigador, si es que este ya cuenta con el mismo. A su vez, el sujeto de investigación debe especificar que ya se encuentra vacunado pues esto favorece que se pueda realizar una interacción presencial, aunque el hecho de la vacunación nunca va a ser suficiente para omitir todas las medidas que se mencionaron anteriormente, en especial con la aparición de nuevas variantes del virus que pueden ser resistentes a ciertos tipos de vacunas. Esta información se debe especificar en el consentimiento informado pues no es del conocimiento de la población general. Para tomar en cuenta este tipo de información se puede recurrir a la documentación disponible de instituciones

La higiene de manos ha sido el mecanismo de prevención con mayor efectividad demostrada frente a esta enfermedad, por lo tanto la descripción de su técnica en forma escrita como en imágenes no debe faltar dentro del consentimiento informado (Gobierno de México, 2022)



que presenten los aspectos más nuevos y relevantes sobre los serotipos identificados de SARS-CoV-2 así como los riesgos que representan en la población, como pueden ser los centros para el control de enfermedades de Estados Unidos (CDC) (CDC, 2022).

Finalmente, no se debe olvidar que, aunque esta es una propuesta para la investigación clínica presencial, corresponde al investigador plantearse nuevas maneras de complementar la información, utilizando los términos que considere acordes al contexto social, cultural y lingüístico del sujeto o grupo de estudio, siempre buscando llevar a buen término la participación de estos. Es de especial mención que, cuando la participación se realiza a distancia ya sea a través de plataformas virtuales u otros medios digitales, no se debe omitir el consentimiento informado que debe realizarse de forma acorde al medio utilizado, recordando que esta es la primera interacción o proceso metodológico aplicado y cumple con la función fundamental de dotar al individuo de información relevante para la participación voluntaria y libre en la investigación.

4. Conclusiones

La actuación del investigador debe ejercerse con base en los principios éticos básicos: respeto al individuo, beneficencia y justicia, respetando no solo al individuo como persona, sino también su dignidad, incluyendo sus datos personales, en este proceso. El consentimiento informado debe ser la primera interacción con el sujeto de estudio, debe aclarar el objetivo del estudio, así como sus posibles riesgos y beneficios, para que el individuo con todo el conocimiento necesario pueda tomar la decisión de participar en la investigación de forma autónoma, sin presiones de ningún tipo. Por lo anterior, el consentimiento debe cambiar y adaptarse de acuerdo con las circunstancias en las cuales se lleve a cabo la investigación, el SARS-CoV-2 nos reta en todos los aspectos, desde la atención sanitaria hasta la investigación nueva y aquella que se encontraba en desarrollo, antes de la generación de esta enfermedad. Es lógico pensar que, al tratarse de una enfermedad altamente infecciosa en las interacciones presenciales, la COVID-19 debe incluirse como uno de los riesgos de la investigación para el sujeto de estudio. Las modificaciones que se proponen en el presente artículo no cambian el contenido ya establecido en el consentimiento informado, solo incluye nuevas medidas a seguir para prevenir la COVID-19 y, por lo tanto, deben de ir actualizándose a la par de los nuevos descubrimientos en prevención y control de la enfermedad. La presente propuesta, busca salvaguardar al sujeto de estudio como máxima de la investigación en salud, ya que los avances clínicos se desarrollan gracias a él. De igual forma, es un ejercicio de reflexión para los investigadores en todos los procesos

El consentimiento informado debe ser la primera interacción con el sujeto de estudio, debe aclarar el objetivo del estudio, así como sus posibles riesgos y beneficios, para que el individuo con todo el conocimiento necesario pueda tomar la decisión de participar en la investigación de forma autónoma, sin presiones de ningún tipo



de investigación durante la pandemia, pero se espera que sea base para la modificación continua del consentimiento informado en el amplio contexto de otras enfermedades infecciosas con alto riesgo de contagio, como la influenza, acordes a los contextos epidemiológicos del área geográfica donde se lleve a cabo la investigación.

Referencias

- Adeguer, M. y Cos, E. (2003). Hablemos de Consentimiento informado. *GH continuada*, 2(2), 89-94. <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-continuada-8-pdf-70000106>
- Alfonso, I. R., Alonso, P., Fernández, M. M., Alfonso, J. E., Zacca, G., Izquierdo, T., et al. (2020). Aportes del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas frente a la COVID-19. *Rev. cuba. inf. cienc. salud*, 31(3), 1-18.
- Arroyo, F. (2017). El código de Nuremberg: Un hito en la ética de la investigación médica. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*, 24(1), 33-37. https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/873
- Barrientos-Gutiérrez, T., Alpuche-Aranda, C., Lazcano-Ponce, E., Pérez-Ferrer, C. y Rivera-Dommarco, J. (2020). La salud pública en la primera ola: una agenda para la cooperación ante COVID-19. *Salud Pública de México*, 62(5), 598-606. <https://doi.org/10.21149/11606>
- Bryan, A., Milner, R., Roggin, K., Angelos, P. y Matthews, J. (2020). Unknown unknowns: surgical consent during the COVID-19 Pandemic. *Annals Surgery*, 272(2), e161-e162. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003995>
- Bugarín, R., Romero-Yuste, S., López, P., Casariego, J., Carballeda, N., Cruz del Rio, J., Cueva Bañuelos, J. F., Fernández Rial, J. A., Fernández Trisac, J. L., Ferreira Díaz, M. J., Millán Calenti, R., Morandeira, A., Casal, J., Rodríguez-Tenreiro Sánchez, C., Santos García, D., Vázquez Lago, J., Verdejo González, M. A. y Zarra Ferro, I. (2020). Experiencia de un comité de ética de la investigación durante la pandemia por COVID-10. *Revista Española de Salud Pública*, 94(3), 220201146. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-196385>
- Burdiles, P., Castro, M., y Simian, D. (2019). Planning and feasibility of a clinical research project. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 30(1), 8-18. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.12.004>
- Camargo, R. D. (2022). Visión holística de la bioética en la pandemia COVID-19. *Acta Colombiana de Cuidado Intensivo*, 22(1), S79-S92. <https://doi.org/10.1016/j.acci.2021.03.003>
- Cañete, R., Guilhem, D. y Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*, 18(1), 121-127. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>
- Castro, M., Játiva, E., García, N., Otzen, T. y Manterola, C. (2019). Aspectos éticos propios de los diseños más utilizados en investigación clínica. *Journal Health Medicine Science*, 5(3), 183-193.
- Celedón, C. (2016). Relación médico paciente. *Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello*, 76(1), 51-54. <https://doi.org/10.4067/S0718-48162016000100007>
- Centros para el control y la prevención de enfermedades. (2022). Clasificaciones y definiciones de las variantes del SARS-CoV-2.



- Cervera, A. y Sadaña, M. (2021). Investigación clínica y consentimiento informado en época de pandemia COVID-19. Una visión desde la ética de la investigación. *Medicina Clínica*, 157(9), e307-e308. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2020.09.005>
- Cochrane Iberoamérica. (2022). Coronavirus (2019-nCoV): evidencia relevante para cuidados críticos. Recuperado el 11 de octubre de 2022. <https://es.cochrane.org/es/coronavirus-2019-ncov-evidencia-relevante-para-cuidados-cr%C3%ADticos>
- Comité de Investigación en Salud. (2022). Instituto Mexicano del Seguro Social. Recuperado el 5 de octubre de 2022. <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/investigacion>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf>
- Cornejo, L. (2017). John Stuart Mill y la cuestión sobre el paternalismo. *Derecho y sociedad*, 1(48), 13-32.
- Cruz, J., Sastre, I. y Romero, S. (2018). Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatología Clínica*, 14(4), 215-223. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2018.07.001>
- De Sutter, E., Lalova-Spinks, T., Borry, P., Valcke, P., Kindt, E., y Negrouk, A., et al. (2022). Rethinking informed consent in the time of COVID-19: An exploratory survey. *Frontiers in Medicine*, 9(1), e995688. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.995688>
- Deadalto, L., Medeiros, M. y Silva, B. (2020). Bioética e integridad científica en la investigación clínica sobre covid-19. *Revista Bioética*, 28(3), 418-425. <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283402>
- Dirección General de Epidemiología. (2022). Coronavirus COVID19 Comunicado Técnico Diario. Recuperado el 23 de octubre de 2022. <https://www.gob.mx/salud/documentos/coronavirus-covid-19-comunicado-tecnico-diario-238449>
- Dirección General de Epidemiología. (2022). Lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de la enfermedad respiratoria viral. Recuperado el 6 de octubre de 2022. https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/04/Lineamiento_de_vigilancia_epidemiologica_de_enfermedad_respiratoria_viral.pdf
- Escobar-Picasso, E. y Escobar-Cosme, A. (2010). Principales corrientes filosóficas en bioética. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 67(3), 196-203. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462010000300003&lng=es&tlng=es
- Ezekiel, E. y Connor, B. (2021). Assessment of length and readability of informed consent documents for COVID-19 Vaccine Trials. *JAMA*, 4(4), e2110843. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.10843>
- Freitas, M. (2017). Consentimiento informado: estrategia para mitigar la vulnerabilidad en la asistencia hospitalaria. *Revista bioética*, 25(1), 30-38. <https://doi.org/10.1590/1983-80422017251163>
- Gobierno de México. (2022). *Guía para la protección de la salud de las personas con discapacidad en el contexto de COVID-19*. Lineamiento, Secretaria de Salud, Dirección General de Epidemiología, CDMX.
- Gobierno de México. (2022). *Lineamiento técnico de uso y manejo del equipo de protección personal ante la pandemia por COVID-19*. Lineamiento técnico, Dirección General de Epidemiología, Secretaria de Salud, CDMX.



- Gobierno de México. (2022). *Lineamientos generales para la mitigación y la prevención de COVID-19 en los hospitales psiquiátricos*. Lineamiento, Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, CDMX.
- Gobierno de México. (2022). *Lineamientos para la prevención, detección y atención de COVID-19 en niñas, niños y adolescentes*. Lineamientos, Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, CDMX.
- Gobierno de México. (2022). *Material de Higiene de manos para profesionales de la salud*. Material de capacitación, Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, CDMX.
- Gobierno de México. (2022). *Recomendaciones para el uso del respirador para bioaerosoles*. Lineamiento, Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, CDMX.
- Gobierno de México. (2022-2). *Lineamiento para la prevención y mitigación de COVID-19 en la atención del embarazo, parto, puerperio y de la persona recién nacida*. Lineamiento, Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, CDMX.
- Guan, W., Ni, Z., Hu, Y., Liang, W., Ou, C., He, J., Liu, L., Shan, H., Lei, C-L., Hui, D. S. C., Du, B., Li, L-J., Zeng, G., Yuen, K-Y., Chen, R-C., Tang, C-L., Wang, T., Chen, P-Y., Xiang, J., Li, S-Y., Wang, J-L., Liang, Z-J., Peng, Y-X., Wei, L., Liu, Y., Hu, Y-H., Peng, P., Wang, J-M., Liu, J-Y., Chen, Z., Li, G., Zheng, Z-J., Qiu, S-Q., Luo, J., Ye, C-J., Zhu, S-Y. y Zhong, N-S. (2020). Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *New England Journal of Medicine*, 382(18), 1708-1720. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032>
- Hernández, S., González, M. A., Guzmán-Ortiz, K. y Velandia, P. (2020). Consentimiento informado ante el COVID-19 para la práctica del otorrinolaringólogo. *Acta de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello*, 48(1), 45-54. <https://doi.org/10.37076/acorl.v48i1.491>
- Instituto Nacional de Salud Pública. (2022). Gobierno de México. Recuperado el 5 de octubre de 2022. <https://www.insp.mx/insp-cei/consentimiento-informado.html>
- Insua, J. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *Persona y Bioética*, 22(2), 223-246. <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.3>
- Largent, E., Halpern, S. y Fernandez, H. (2021). Waivers and Alterations of Research Informed Consent During the COVID-19 Pandemic. *Annals Internal Medicine*, 174(1), 415-416. <https://doi.org/10.7326/M20-6993>
- Lorda, P. S. y Júdez, J. (2001). Consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 117(3), 99-106. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(01\)72029-5](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(01)72029-5)
- Maldonado, H., Melgar, M., Sandoval, N. y Pezzarossi, H. (2020). Manifestaciones clínicas y complicaciones de la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19). Revisión de la literatura. *Ciencia, Tecnología y Salud*, 73(3), 381-395. <https://doi.org/10.36829/63CTS.v7i3.1005>
- Manzini, J. L. (2000). Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioethica*, 6(2), 323-334. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2000000200010>
- Martínez, M., Bal-Alvarado, M., Santos, F., Ares-Rico, R., Suárez-Gil, R., Rodríguez-Álvarez, A., Pérez López, A. y Casariego-Vales, E. (2020). Telemedicina con telemonitorización en el seguimiento de pacientes con COVID-19. *Revista Clínica Española*, 220(8), 472-479. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2020.05.013>
- Mendoza-Romo, M., Nava-Zárate, N. y Escalante-Pulido, J. M. (2003). Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gaceta Médica de México*, 139(2), 184-187. <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2003/gm032o.pdf>
- Molina, D. I. y Álvarez-Mejía, M. (2018). Estado de la investigación clínica en Colombia. *Acta Médica Colombiana*, 43(4), 179-182. <https://doi.org/10.36104/amc.2018.1374>



- Muller, N., Kunze, M., Steitz, F., Saad, N. J., Mühlemann, B., Beheim-Schwarzbach, J. I., et al. (2020). Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 outbreak related to a nightclub, Germany, 2020. *Emerging Infectious Diseases*, 27(2), 1-12. <https://doi.org/10.3201/eid2702.204443>
- Navarro-Reynoso, F., Argüelles-Mier, M. y Cicero-Sabido, R. (2004). Derechos humanos y consentimiento informado, 2004. *Cirugía y Cirujanos*, 72(3), 239-245. <https://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2004/cc043n.pdf>
- Oliva, J. E., Bosch, C., Carballo, R. y Fernández-Britto, J. E. (2001). El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev Cubana Invest Bioméd*, 20(2), 150-158. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200011&lng=es
- Organización Mundial de la Salud. (2022). ¿Cuáles son las pautas éticas que deben regir las investigaciones con seres humanos? Recuperado el 11 de octubre de 2022. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14071:new-guidelines-on-ethical-treatment-of-humans-in-health-related-research&Itemid=0&lang=es
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Recuperado el 11 de octubre de 2022. [https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey=%7badgroupsurvey%7d&gclid=Cj0KCQiAzzs-BRCCARIsANotFgNVJSza48RA6KsO7CnTAd-nVBeKcaUpW10pSq5phVkiTW3QrqLS_IYaAu0IEALw_wcB#gsc.tab=0](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey=%7badgroupsurvey%7d&gclid=Cj0KCQiAzzs-BRCCARIsANotFgNVJSza48RA6KsO7CnTAd-nVBeKcaUpW10pSq5phVkiTW3QrqLS_IYaAu0IEALw_wcB#gsc.tab=0)
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID-19*. Institutional Repository for Information Sharing. Recuperado el 5 de octubre de 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331507>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Guidance and strategies to streamline ethics review and oversight of COVID-19 related research. Recuperado el 6 de octubre de 2022. <https://www.paho.org/en/documents/guidance-and-strategies-streamline-ethics-review-and-oversight-covid-19-related-research>
- Ortiz, A. y Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(4), 644-652. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70582-4](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70582-4)
- Otero-Ruiz, E. (2000). Acuerdos y normas nacionales e internacionales sobre ética médica y bioética. *Persona y bioética*, 4(11), 118-122. <https://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/804>
- Párraga, I. y Martín, R. (2019). Importancia de los comités de ética en la investigación en medicina de Familia. *Atención Primaria*, 51(5), 263-265. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.04.001>
- Pérez, A. E. (2013). Las generaciones de derechos humanos. *Revista Direitos Emergentes na Sociedade Global*, 2(1), 163-196. <https://doi.org/10.5902/2316305410183>
- Ramos, L. C. (2012). El consentimiento informado. *Panace*, 13(36), 294-298.
- Rivera López, E., Abal, F., Rekers, R., Holzer, F., Melamed, I., Salmún, D., Belli, L., Terlizzi, S., Alegre, M., Bianchini, A. y Mastroleo, I. (2020). Propuesta para la elaboración de un protocolo de triaje en el contexto de la pandemia de COVID-19. *Revista de Bioética y Derecho*, (50), 37-61. <https://doi.org/10.1344/rbd2020.50.31816>
- Rothwell, E., Brassil, D., Barton-Baxter, M., Brownley, K., Dickert, N., Ford, D., Kraft, S. A., McCormick, J. B. y Wilfond, B. S. (2021). Informed consent: old and new challenges in the context of the COVID-19 pandemic. *Journal of Clinical and Translational Science*, 5(1), e105. <https://doi.org/10.1017/cts.2021.401>



- Salas, S. (2020). Aspectos éticos de la epidemia del Coronavirus. *Revista médica de Chile*, 148(1), 123-129. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872020000100123>
- Secretaría de Salud de México. (2022). Comisión Nacional de Bioética. Recuperado el 11 de octubre de 2022. <https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
- Secretaría de Salud. (s. f.). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. Secretaría de Salud, Subdirección de Enseñanza e Investigación, CDMX. Recuperado el 5 de octubre de 2022. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
- Ten-Have, H. (2022). COVID-19 y bioética global. *Medicina y Ética*, 33(1), 19-83. <https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n1.01>
- Urosa, C. L. (2017). El consentimiento informado en la investigación clínica. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 15(3), 166-168.
- Vázquez, A. R., Ramírez, E. J., Vázquez, J. A., Cota, F. y Gutiérrez, J. A. (2017). Consentimiento informado ¿Requisito legal o ético? *Cirujano General*, 39(3), 175-182. <https://doi.org/10.35366/77032>
- Wu, D., Wu, T., Liu, Q. y Yang, Z. (2020). The SARS-CoV-2 outbreak: What we Know. *International Journal of Infectious Diseases*, 94(2), 44-48. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.004>
- Zúñiga, C. y Zúñiga-Hernández, J. (2019). Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿Cuándo es esto posible en Chile? *Revista médica de Chile*, 147(8), 1029-1035. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872019000801029>