

*Adaptación Intercultural de documentos de Consentimiento Informado, en protocolos de investigación*¹

Laura Rueda²

Resumen

El objetivo del estudio, se centra en describir las estructuras de los documentos de Consentimiento informado, propuestos en 20 protocolos presentados en la RM de Chile. Se aplica un método analítico descriptivo, con énfasis en las revisiones conceptuales y examen cualitativo del material. Éste será tratado en forma anónima eliminándose el nombre del patrocinador, el código y el nombre de la droga; cada análisis tendrá una pauta de evaluación propia

La revisión de la construcción técnica narrativa de los consentimientos informados se realiza mediante análisis de texto.

El análisis de la comprensión del texto de los documentos de los consentimientos informados se efectúa mediante grupos de discusión con personas de la comunidad local.

Los resultados de esta revisión y análisis nos aportan pautas para desarrollar la aplicación de los consentimientos informados desde el punto de vista técnico con una adaptabilidad contextualizada a las personas que forman los grupos participantes en las investigaciones biomédicas.

Palabras Claves: *Consentimiento Informado, Adaptación narrativa, Cultura Local*

Abstract

The objective of this study is focused on the description of structures in documents of informed consent, proposed in twenty protocols present in the Chilean Metropolitan Area. An analytic descriptive method is applied with an emphasis on conceptual

¹ Estudio efectuado en colaboración con Marla Solari (Enfermera) y María Angélica Sotomayor (abogado), integrantes Comité de Bioética en Atención Primaria “CESFAM Recoleta Cristo Vive”. Este trabajo fue presentado en el 9º Congreso Asociación Mundial de Bioética en Croacia 2008

² Terapeuta Ocupacional, Lic. En Ocupación. Mg Bioética. Profesora Asociada Facultad de Medicina Universidad de Chile. Avda. Independencia 1027 lrueda@med.uchile.cl. (56) 2 - 9786344. Fax (56) 2 - 9786286

revisions and the qualitative examination of material. The material will be given an anonymous treatment eliminating names of sponsor, code and drug; each analysis will have its own assessment criteria.

The revision to the construction of the narrative technique in informed consents is carried out through text analysis.

*The analysis of text comprehension in informed consents documents is conducted through discussion **groups** with members from the local community.*

The results of this revision and analysis provide us with guidelines to carry out the application of informed consents from a technical point of view with a contextualized adaptability to people who take part in biomedical research.

Key Words: *Informed assent, narrative Adjustment, Local Cultures*

Introducción

Los estudios sobre Consentimiento Informado diseñados para las investigaciones en que participan seres humanos, se preocupan especialmente por evaluar la calidad del proceso considerando la cantidad de información que se le proporciona al participante, donde se de especialmente a conocer los riesgos y beneficios de los procedimientos. Sin embargo, es también de gran importancia establecer los parámetros para la universalidad de su aplicación evaluando la capacidad de comprensión de la información entregada a personas pertenecientes a grupos socialmente alejados del lenguaje de las ciencias. Con el argumento centrado en la extracción de una firma que representa una lectura comprensiva y una decisión asumida; se lleva a cabo habitualmente el proceso de consentir informadamente.

Para posibilitar un consentimiento válido e informado de la persona que participará en el estudio, el documento de consentimiento debe contener información adecuada, suficiente y en términos comprensibles para el sujeto. Ello incluye el propósito del estudio, objetivos y método, duración de la participación, posibles beneficios posibles riesgos o molestias, procedimientos que se realizarán a la persona, tratamientos alternativos, confidencialidad de la información, obligación de otorgar atención médica al participante, si la hubiere o recomendación que sea un tercero, terapia gratuita frente a eventos adversos, libertad para negarse a participar o retirarse del estudio sin sanción.

El objetivo de este trabajo es establecer las bases para la aplicación del Consentimiento Informado en personas con características socioculturales claves de las comunidades chilenas.

1.- Marco Conceptual.

El consentimiento informado representa el desarrollo de un proceso de intercambio de información, entre los profesionales de la ciencia y las personas que participarán en una investigación. La condición básica para que éste se efectúe es el

establecimiento de la relación interpersonal, la que, en este contexto se denomina relación clínica / relación profesional investigador y participante investigado.

Como señala Gracia, dentro de la historia de la investigación con seres humanos, la autonomía durante el siglo XX, pasa a primer plano como criterio de la ética de la investigación, aunque no se trate del único ni el último criterio (1). Este criterio se encuentra generalmente relacionado con el procedimiento de consentimiento informado, donde se busca "asegurar que los individuos participen en la investigación clínica sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias" (2). Podemos considerar que en la mayoría de los requisitos éticos básicos de una investigación con personas, implican al menos una indirecta consideración de la autonomía. Cuatro de los seis requisitos que Emanuel (1999) establece como básicos para que un ensayo clínico sea considerado ético (selección equitativa de los sujetos, razón (riesgo/beneficio), consentimiento informado, (respeto de los sujetos inscritos) se vinculan directa o indirectamente con la preservación y promoción de la autonomía.

En la investigación con seres humanos, el proceso de consentimiento informado constituye una exigencia ética y un poderoso instrumento mediante el cual se materializa el respeto por las personas. En los estudios multicéntricos transnacionales, los participantes se pronuncian a través del proceso de consentimiento informado, cuyo modelo, proviene en general de países desarrollados y que se han exportado al mundo, sin considerar que la población de los países de latinoamericanos, no se sienten ni están en real ejercicio de su autonomía, como resultado de diferentes grados de vulnerabilidad. En este sentido, aplicar la normativa ética internacional y la regulación local que supone que las personas están haciendo uso de su autonomía, puede poner a los sujetos en una situación de presunta protección, pero no de una real protección. De otra parte, la labor de los Comités en Chile no agota los problemas que presenta la investigación. Una de estas dificultades, surge al momento de aplicar los extensos informativos que buscan obtener la aceptación a participar en las investigaciones, se trata de la adaptación del lenguaje técnico en que se presenta la información por un lenguaje coloquial comprensible por las personas participantes.

En consecuencia, podemos decir que hay un proceso de transformación discursiva y práctica de las consideraciones ética de la investigación con seres humanos, producto de la tensión entre un ethos todavía paternalista y autoritario y la progresiva implementación de normativas y procedimientos internacionales destinados a resguardar la integridad y garantizar la autonomía de los sujetos de investigación y democratización de los procesos sociales.

Para aproximarnos a la limitada consideración de la autonomía, de algunas comunidades de nuestra realidad social, proponemos utilizar una matriz comprensiva proveniente de la filosofía política: el concepto de ciudadanía, con el propósito de conectar el déficit de autonomía con fenómenos sociales más amplios que pongan en contacto la construcción de identidad social y sus implicancias éticas. Tal como plantea Bertomeu, es necesario encontrar en los Comités de Bioética una oportunidad democratizadora de la sociedad civil y de consolidación democrática para las sociedades de América Latina (3).

Adela Cortina (4) desarrolla el concepto de ciudadanía vinculándolo a la reflexión sobre la democracia, tomando como base la ética comunicativa (5). Según la

autora la ciudadanía integra un status legal, un conjunto de derechos³, un status moral, un conjunto de responsabilidades y también una identidad, por la que una persona se sabe y se siente perteneciente a una comunidad (6).

En el proceso de aplicación de un consentimiento informado para el desarrollo de una investigación científica, se entrecruzan las dos polaridades de las formas de validar la competencia de una persona para tomar la voluntaria decisión de aceptar participar.

La heteronomía, por un lado, correspondería a la aceptación de la norma en el sentido literal y el desarrollo de una responsabilidad objetiva. Esta se ejemplifica en la tendencia a juzgar las leyes morales sin tener en cuenta las circunstancias individuales ni las intenciones.

La Autonomía, por otra parte, sería la estructuración de una responsabilidad subjetiva que sucede a la objetiva y representa un progreso sobre aquella. Se relaciona con las capacidades de autogobernarse, pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que se considera bueno o malo. Este concepto subyace en la libertad moral, sinónimo de dignidad humana y soporte de la convivencia social basada en la tolerancia y el respeto (7).

Allen Buchanan y Dan Broca publicaron en 1989 su libro *“Deciding for others. The ethics of surrogates decision – making”* (8), donde aborda el tema de la ética de las decisiones sustitutivas, pero, a partir de una revisión y propuesta para la evaluación de capacidad. En este estudio se afirma que los criterios de capacidad son tres, pero los contenidos de cada criterio son complejos y requieren ser concretados situacionalmente.

Son tres criterios de capacidad serían:

1.1.-Comprensión y comunicación.

Habilidades intelectuales y cognitivas: Aptitudes lingüísticas y conceptuales para recibir, procesar y emitir información.

Aptitudes proyectivas: Imaginación suficiente para vislumbrar cómo valoraría determinados estados físicos o mentales como resultado posible de determinadas situaciones o decisiones.

Experiencia vital relevante como sustrato.

Posibilidades comunicativas: lenguaje hablado, escrito o gestual suficiente.

1.2.- Razonamiento y deliberación

Aptitudes para el razonamiento probabilística.

Aptitudes para la evaluación de alternativas.

Aptitudes para sopesar adecuadamente las consecuencias posibles a corto, medio y largo plazo.

1.3.- Escala de valores

Posesión de una escala de valores o de una concepción de “lo bueno”

Valores estables, consistentes y asumidos como propios.

³ Para algunos se trata de derechos políticos y civiles (liberales) para otros es imprescindible incluir los derechos sociales o de tercera generación.

En este estudio, se desarrolla una experiencia práctica en torno a comprobar la legibilidad de los documentos de consentimientos informados; a la lectura de personas del público participantes en las actividades de un centro de atención de salud.

2.- Material y Método

Este estudio, revisa 40 documentos de consentimiento e información dirigidos al participante de una investigación. Los documentos son apartados de protocolos presentados a evaluación de comités, a objeto de identificar:

Identificación de textos que ocasionan confusión (según percepción del investigador)

Legibilidad de la comunidad (según percepción de los miembros de la comunidad)

Ello nos brinda la oportunidad de proponer un modelo para la aplicación del consentimiento informado, adecuado a los requerimientos socioculturales de nuestra comunidad.

Se aplica una metodología analítica descriptiva, con énfasis en las revisiones conceptuales y examen cualitativo del material. Éste es tratado en forma anónima eliminándose el nombre del patrocinador, el código y el nombre de la droga; cada elemento objeto de identificación tendrá un análisis con un método de evaluación propia:

La revisión de la construcción narrativa, expresiones de conceptos científicos en los consentimientos informados se hará de mediante un análisis del texto., desde la percepción del investigador de este proyecto.

La revisión de la comprensión del texto de los documentos de consentimiento informado se hará mediante la técnica de grupo focal, con personas de la comunidad local.

La información de cada uno de los aspectos anteriormente descritos es consolidada en una planilla de recolección de datos, quedando representados cada uno de ellos en una columna de dicha planilla.

En el estudio se establecen en 2 etapas:

2.1. Primera etapa: Revisión de los documentos de consentimiento

2.2.- Segunda etapa: Discusión con personas no relacionadas con el tema. (a través de 2 Grupos Focales)

3.- Resultados

3.1.- Primera etapa

En ésta primera fase del estudio, se revisaron 40 documentos de consentimientos informados donde 32 (80%) de ellos, contienen párrafos con términos y conceptos técnicos que propenden a varias interpretaciones de las personas que no pertenecen al ámbito de la investigación científica.

En la siguiente Tabla I se resumen los resultados de la etapa de revisión de los documentos. La columna dos, indica las extensiones de los documentos, aspecto fundamental para percibir la motivación que una persona lega científica recibe al enfrentar la información. La columna tres, contiene párrafos con términos que podrían

ser interpretados de distintas formas o no ser comprendidos por las diferencias culturales. La columna cuatro, enlista los conceptos claves que se someten a la discusión de los focus group. Estos conceptos, son extraídos de los párrafos de la columna tres.

	Extensión CI N° Pág	Expresiones verbales claves	Conceptos claves
1	12	<p>El presente es un estudio de investigación para probar un medicamento nuevo cuya venta aún no ha sido probada.</p> <p>Se registraron algunos efectos secundarios serios ocasionales, considerados como relacionados con los medicamentos del estudio. Pero a la fecha no se sabe.....</p>	Serios ocasionales
2	9	<p>Este es un ensayo clínico ... al firmar indico que tengo un entendimiento claro del proyecto. Mi intención es cooperar al desarrollo de conocimientos útiles en relación con la enfermedad del corazón. ... he decidido en base a la recomendación de mi médico tratante, que la coronariografía – Angioplastia es la mejor indicación en este momento para mi cuadro clínico.</p>	<p>entendimiento claro del proyecto</p> <p>conocimientos útiles</p> <p>que la coronariografía – Angioplastia es la mejor</p>
3	9	<p>XXX es un medicamento en investigación. El término “daño relacionado con la investigación” se refiere el daño físico por el producto o procedimientos requeridos por el estudio. Toda información será retenida por al menos 15 años en las instalaciones de YYYY y estarán disponibles para todo el personal de YYYY involucrado en estudios clínicos en todo el mundo.</p>	<p>“daño relacionado con la investigación</p> <p>será retenida por al menos 15 años</p>
4	14	<p>“Experimental” significa que el medicamento de estudio está siendo actualmente sometido a pruebas en estudios de investigación, pero su venta no ha sido aprobada en ninguna parte del mundo” “Si está de acuerdo en participar, se le dará.....y/o placebo por diez a once semanas durante el estudio” “Un placebo es un tratamiento que es igual al medicamento real pero que no contiene ingrediente activo”.</p>	<p>“Experimental”</p> <p>se le dará.....y/o placebo</p> <p>Un placebo es un tratamiento</p>

5	8	<p>“De investigación” significa que el Instituto de Salud Pública no ha aprobado la droga de estudio como un fármaco bajo receta o de venta libre”</p> <p>“Recibirá cápsulas activas.....o capsulas de placebo. Ud. Tiene 6 en 7 probabilidades de recibir drogas activas y 1 en 7 probabilidades de recibir placebo”</p> <p>El riesgo de recibir placebo puede significar que su condición no cambie o empeore”</p>	<p>“Recibirá cápsulas activas</p> <p>El riesgo de recibir placebo</p>
---	---	--	---

6	16	<p>“en investigación” significa que la droga no ha sido aprobada para la venta bajo receta médica o para venta libre.</p> <p>“El placebo es un tratamiento ficticio, que tiene la apariencia del tratamiento real pero no contiene ninguna sustancia activa”</p> <p>“Si Ud. Suspende el tratamiento en estudio antes que finalice, le pedirán que se presente en el hospital.... Le harán un ECG...le harán preguntas.....tendrá que contestar 2 cuestionarios sobre calidad de vida.....”</p>	<p>El placebo es un tratamiento ficticio</p> <p>tendrá que contestar 2 cuestionarios sobre calidad de vida...</p>
7	4 3	<p>Niños: 2- 17 Años</p> <p>Es un estudio para determinar si el medicamento es efectivo, seguro y eficaz para tratar la infección.</p> <p>Placebo es una solución sin medicamento.</p> <p>Adultos</p> <p>Si como resultado ocurre un daño en este estudio, se proporcionará un tratamiento médico, pero NO será libre de costo.</p>	<p>Placebo es una solución sin medicamento.</p> <p>Si ocurre un daño en este estudio, se dará tratamiento médico, pero NO será libre de costo.</p>
8	16	<p>Estudio genético</p> <p>La información que se obtuvo sobre usted puede ser enviada desde su país a otros países, incluyendo países que no tienen leyes que protegen la información personal.</p> <p>Placebo es un medicamento sin componentes activos.</p> <p>Placebo es una tableta de azúcar sin ingredientes activos</p>	<p>países que no tienen leyes que protegen la información</p> <p>Placebo es una tableta de azúcar</p>
9	9	<p>Se usa en varias ocasiones la palabra placebo, pero no se explica su significado en ninguna de ellas.</p> <p>Se describen riesgos que la persona psicótica requiere mayor explicación (Síndrome neuroléptico maligno)</p>	<p>Síndrome neuroléptico maligno</p>

10	11	Usted está consciente que pueden ocurrir problemas y efectos secundarios distintos a los enumerados arriba y que actualmente no son esperados.	pueden ocurrir problemas
11	6	La información obtenida en este estudio de investigación será conservada en forma confidencial en la medida de lo dispuesto por las leyes nacionales.	en la medida de lo dispuesto por las leyes nacionales.

12	9	Se describe los procedimientos alternativos que se encuentran a su disposición y derecho a retirarse Del estudio en cualquier momento. Los resultados del estudio no pueden garantizarse ni asegurarse. Si ud. No es completamente honesto ... puede perjudicarse al participar en este estudio. El único modo en que ud. Puede recibir este fármaco es participando voluntariamente.	Los resultados del estudio no pueden garantizarse ni asegurarse No es completamente honesto
13	13	Los pacientes no diabéticos no recibirán T/I La única forma de recibir T/I es si ud. Esta participando en un estudio clínico. Existe poca información acerca de la forma en que la diabetes afecta los pulmones y su función.	Existe poca información
14	16	Esto generalmente se denomina lavado de medicación Ud. Será aleatoriamente, al azar, como echar una moneda a cara o ceca. Algunos sujetos del estudio tomen placebo para poder medir que tan efectiva es la nueva medicación en estudio.	lavado de medicación placebo para poder medir
15	14	Cada 3 meses y durante un plazo de 44 meses como máximo estimado ya sea mediante un contacto telefónico o durante las visitas medicas de rutina. Desarrollo de biomarcadores.	Cada 3 meses y durante un plazo de 44 meses como máximo estimado biomarcadores.
16	5	Comprimido de liberación prolongada La investigación fármaco genética estudia las diferencias en las respuestas de nuestro organismo... para así comprender mejor por qué las personas reaccionan en forma diferente cuando ellas tomas el mismo medicamento.	liberación prolongada comprender mejor por qué las personas reaccionan en forma diferente

17	15	<p>Un estudio fundamental Si ud. No es completamente sincero con su médico con respecto a su historial de salud, puede que ud. Resulte dañado al participar en este estudio. Tanto el placebo como el TAK – 242 se denominan medicamento del estudio en este documento.</p>	Un estudio fundamental
----	----	--	------------------------

18	15	<p>Una vez que se haya verificado el apego, se le devolverán los medicamentos sin usar para asegurar que tenga una cantidad suficiente hasta la próxima visita. El uso de drogas recreacionales El plasma sanguíneo es probable que el patrocinador lo use para investigación en el futuro.</p>	<p>el apego, drogas recreacionales El plasma sanguíneo se use para investigación en el futuro.</p>
19	17	<p>Lea cada página con atención e inicialice el pie de cada página También le pedirán que provea muestras de sangre Las muestras también se pueden usar durante el transcurso del estudio para otros análisis. ... tendrá la obligación de venir a todas las visitas.... Proteínas que estimulan la eritropoyesis</p>	<p>atención e inicialice Las muestras se pueden usar para otros análisis.</p>
20	13	<p>Inhibidores de la tirosin quinasa del receptor de crecimiento epidérmico Se usarán para revisar biomarcadores en plasma. Otras medicaciones han conducido a cambios en el ritmo cardiaco, algunos de los cuales son potencialmente fatales.</p>	<p>crecimiento epidérmico biomarcadores son potencialmente fatales</p>
21	14	<p>Los efectos secundarios mas comunes son normalmente leves y posiblemente desaparecerán después de un periodo corto de tiempo. Conjuntivitis que se reporta con otros bisfosfonatos</p>	<p>son normalmente leves bisfosfonatos</p>
22	14	<p>De ser este el caso se le pedirá que firme y feche este consentimiento hoy, antes de que se le realice cualquier examen o procedimiento.</p>	<p>antes de que se le realice cualquier examen</p>

23	9	Una medicación que pertenece a la clase de los inhibidores de la renina, Hasta ahora el Aliskiren ha sido evaluado en estudios en los que han participado más de 9000 pacientes con hipertensión.	
24	10	La fibrilación auricular sin tratamiento puede producir algunos problemas, el más importante es un accidente cerebrovascular. El patrocinador puede estudiar su ADN El patrocinador puede almacenar su ADN	el más importante es un accidente cerebrovascular Puede estudiar puede almacenar

25	1° 13 2° 4	“debido a que este es un estudio de investigación el Celecoxib, ibuprofeno o naproxeno, se entregarán únicamente durante el periodo de tiempo que usted esté participando en el estudio. No le serán administrados de púes de que su participación en el estudio” En 2° parte del CI “ se solicita su consentimiento para usar una pequeña muestra de sangre para estudiar sus genes ”	una pequeña muestra de sangre para estudiar sus genes”
26	5	“El objetivo de este estudios es evaluar los efectos de la ivabradina en comparación con placebo” (no se explica qué significa placebo) “cualquier transferencia de estos datos tendrá lugar de acuerdo con las leyes de procedimiento de protección y transferencia de datos personales” (sin especificar estas leyes)	
27	10	“El placebo (píldora vacía) carece de ingredientes activos. La rivoglitazona, pioglitazona y el placebo son los fármacos de estudio en este estudio.” “Proporcionar información falsa, incompleta o engañosa sobre si historial médico podría causar serios problemas para su salud.”	píldora vacía
28	11 O si usted esta tomando el medicamento placebo (cápsulas vacías que no contienen saredutant ni ningún otro medicamento)....	cápsulas vacías
29	10	“Usted puede continuar recibiendo el tratamiento del estudio hasta el empeoramiento de su enfermedad o hasta la aparición de efectos secundarios intolerables.... ” “los efectos secundarios no son muy conocidos. Los siguientes u otros efectos pueden ocurrir.....”	hasta el empeoramiento de su enfermedad la aparición de efectos secundarios intolerables

30	12	CI a usuario y a cuidador No se indica cómo seleccionar al cuidador. Al Usuario “ Lo invitamos a participar en este estudio porque ud. Padece la enfermedad de Alzheimer de intensidad moderada a severa.	Alzheimer de intensidad moderada
31	8	“El placebo es una sustancia que visualmente tiene las mismas características que XXX pero que no contiene ninguna medicación activa ni produce ningún efecto en usted. ” Sobre efectos secundarios: Una paciente con linfoma que recibía XXX desarrollo neumonía y fue hospitalizada, su doctor no supo si su neumonía estuvo relacionada con la medicación en investigación.	no contiene ninguna medicación activa
32	9	“el placebo tiene la misma apariencia que el fármaco de estudio real; sin embargo, no posee ningún efecto terapéutico no medicinal ”.	no posee ningún efecto terapéutico

3.2.- Segunda etapa:

Se desarrollan 2 tipos de grupos:

Grupo Focal 1:

Asisten voluntariamente a participar del estudio 25 jóvenes (19 -26 años), con enseñanza media completa, de ambos sexos que se capacitan en enfermería, en el Centro de Salud Familiar. Son pobladores de sector geográfico de Centro, que se encuentran desarrollando talleres de capacitación con el objetivo de asumir roles en la autogestión en salud, en concordancia con los principios de salud comunitaria. Una fuerte motivación de estos jóvenes es también, adquirir herramientas para acceder a trabajos.

Grupo Focal 2:

Participan usuarios del Servicio de Salud Publico, ellos asisten habitualmente al Consultorio Atención primaria y hospital, para su atención en salud. Estas personas son reclutadas de las salas de esperas de los servicios; se les motiva e invita a participar al taller discusión de “palabras médicas”

Para ambos grupos, se presenta una guía de trabajo. En ella, se presenta una lista de los conceptos claves, en el grupo se discute para decidir si se entiende, no se entiende y los comentarios al respecto.

En la siguiente Tabla II, se presentan las afirmaciones finales entorno a si se entiende o no, cada concepto clave:

	Conceptos Claves	Focus Group 1	Focus Group 2
1	Conocimientos útiles	NO	NO
2	Estudio experimental	NO	NO
3	Placebo	NO	NO

4	Cápsula activa	NO	NO
5	Tratamiento Ficticio	SI	NO
6	Solución sin medicamento	NO	NO
7	Tableta de azúcar	SI	NO
8	Píldora vacía	NO	NO
9	Cápsula vacía	NO	NO
10	Síndrome Neuroléptico maligno	NO	NO
11	Biomarcadores	NO	NO
12	Liberación prolongada	NO	NO
13	Drogas recreacionales	NO	NO
14	Crecimiento epidérmico	SI	NO
15	bisfosfonatos	NO	NO
16	Efecto terapéutico	SI	NO

La Tabla II tiene en la columna dos, 16 conceptos claves que se seleccionan de la primera etapa del estudio. Los términos validados en su calidad de inentendible, por 30 estudiantes de primer año de profesiones de la salud.

El grupo de jóvenes en proceso de capacitación como monitores de salud, sólo identifican 4 conceptos de 16 (25%). El grupo de usuarios del centro de salud, no logran definir los conceptos en su totalidad.

4.- Discusión:

Hay clara confirmación con respecto a los conceptos establecidos como incompresibles para las personas. Los usuarios del centro de salud no conocen los conceptos, y las personas que participan en los talleres de capacitación encuentran sólo familiar algunos términos.

Los usuarios comentan que lo mismo les ocurre al revisar la información que aparece en los folletos que vienen con los medicamentos, no se entiende lo que ello explica.

Aparece el fenómeno de la “interpretación errada”, en circunstancias sociales es vergonzoso reconocer que no se entiende la información. En el contexto de verticalidad, donde se establece la relación interpersonal, tendiente a efectuar un consentimiento informado; los participantes suelen preferir decir que si entiende o sí están de acuerdo, para no perder la oportunidad de acceder al producto en juego. Sólo en un ambiente de confianza las personas expresan no saber lo que las palabras significan.

Se requiere, como primer requisito para el real proceso de aplicación del consentimiento informado, un puente cultural representado en una persona con habilidades específicas para conocer la terminología usada en la redacción de los documentos y también conocer la forma habitual de comunicarse de las personas del lugar. Ellos, asumirían el rol de **Facilitadores Culturales**. La adaptación se centra en la interacción del facilitador, como puente legocientífico.

La ejecución de un proyecto que supere la barrera cultural, para la aplicación de los consentimientos informados, significaría el desarrollo de éstos procesos en dos etapas: (A) información y aceptación de los facilitadores. (B) comunicación, explicación y aceptación de las personas participantes.

La participación, es la motivación a involucrarse activamente en los hechos que suceden alrededor del individuo. Se refleja, en este comportamiento la necesidad de pertenencia al ambiente y tiene principal injerencia en la toma de decisiones, se concretiza la manifestación de libertad en la tendencia a decidir en forma autónoma (cultural) a optar o no por alguna alternativa de acción.

Esta es la misión ética de los profesionales que trabajan por mejorar los niveles de vida de las personas y su participación ciudadana, se ratifica en la integración intercultural.

Para concluir, es necesario dar el alcance cultural que este tema refleja. Se encuentra en el marco de la renovación cultural que se ha venido generando a nivel país, va en la tendencia que destaca la validación de las poblaciones que por mucho tiempo han visto dificultada la expresión de su autonomía, población de la tercera edad, población de personas discapacitadas, población indígenas, entre muchos otros grupos: los niños. El tema de la inclusión de estos grupos al mundo de la participación social y a la representatividad cultural.

La habilidad de construir un espacio de convivencia con un eje de reconocimiento y heterorreconocimiento dan la posibilidad de superar asimetrías e incomunicaciones, hace posible la comprensión del otro a través de un lenguaje apropiado, esta capacidad es la **competencia intercultural**. Identifica, en otras palabras, la habilidad de una persona para actuar de manera adecuada y flexible al enfrentarse con acciones, actitudes y expectativas de personas de otras culturas. Al mismo tiempo incluye la capacidad de estabilizar la propia identidad en el proceso de mediación entre culturas y la de ayudar a otras personas a estabilizar la suya (9).

En cuanto a la adaptación intercultural de los Consentimientos Informados, se debe tener como consideración general, que la ética de la investigación incluye el respeto por la cultura y el reconocimiento de las formas básicas de la organización social. Esto, asociado ya no tanto con la metodología de investigación dura, sino con la mirada blanda asociada a la sociabilidad, establecida a través de las relaciones interpersonales (10). Y, en este caso, el respeto ético debe considerar la formulación de un problema de investigación con sentido cultural, que debería ser resuelto con la participación de los actores muchos más concientes y vigilantes.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Gracia D. *Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas*. En: Pellegrini A; Macklin R (eds). *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. Santiago de Chile: OPS/OMS; 1999: p 81.
- 2.- Emanuel E. *¿Qué hace a una investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*. En: Pellegrini A; Macklin R (eds). *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. Santiago de Chile: OPS/OMS; 1999.pp 33-46.
- 3.- Bertomeu MJ. *Comisiones y Comités de Bioética: una mirada retrospectiva*. En: *Perspectivas Bioéticas*. 2001; 6 (11):35-42.
- 4.- Cortina A. *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid España: Tecnos; 1993. Cortina A. *Ciudadanos del mundo. hacia una teoría de la ciudadanía*. Madrid: Alianza; 1998.
- 5.- Representada por Karl Otto Apel. *Ética comunicativa y Democracia*: Barcelona. Critica; 1991. Habermas J. *Teoría de la acción comunicativa*. Madrid: Taurus; 1998.
- 6.- Cortina A. *Ciudadanos del mundo: hacia una teoría de la ciudadanía*. Madrid: Alianza; 1998. p. 30.
- 7.- Zavala, M. Garduño, A. *Consentimiento informado de los niños, ¿son capaces de decidir?* Acta Pediatría México 2002; 23 (1): 1-3.
- 8.- Buchanan A. Broca D. *Deciding for others. The ethics of surrogate decision making*. New York: Oxford Univ Press. 1989
- 9.- Rueda, L. Rueda, J. *El enfoque comunicacional en la formación de terapeutas ocupacionales*. RECHTO 2005.
- 10.- Rueda, L. *Consideraciones éticas en las investigaciones de terapia ocupacional*. Revista Chilena de Terapia Ocupacional Escuela de Terapia Ocupacional. ISSN 0717 – 6767 Noviembre 2004
- 11.- Pimentel, A. Oliveira, I. Araújo, L. *Pesquisas qualitativas em terapia ocupacional*. Amazonia Editores. Belém – Pará. 2009
- 12.- Salas. R. *Ética Intercultural. Ensayos de una ética discursiva para contextos culturales conflictivos*. Lecturas del pensamiento latinoamericano. Ediciones UCSH. Santiago 2003