

## Gestión de la enfermera investigadora en el proceso de consentimiento informado en ensayos clínicos

Management of the research nurse in the informed consent process in clinical trials

Maura Tamayo Rodríguez<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0003-0907-8288>

<sup>1</sup>Centro Nacional de Toxicología. La Habana, Cuba.

\*Correo electrónico: [mauratr@infomed.sld.cu](mailto:mauratr@infomed.sld.cu)

### RESUMEN

El consentimiento informado es un proceso que consiste en un diálogo entre los investigadores y el paciente, acerca de determinado procedimiento relativo a su salud. En los ensayos clínicos, el consentimiento informado tiene una connotación especial por tratarse de una investigación en la cual puede buscarse la eficacia y seguridad de un nuevo producto. Los principios bioéticos de autonomía, justicia y beneficencia tienen su máxima expresión en estos estudios. El profesional sanitario, debe informar al paciente y respetar la decisión que este tome, de acuerdo con sus valores y su proyecto de vida, como clara expresión de su autonomía moral. Históricamente el proceso es liderado por el investigador médico, sin embargo, las enfermeras investigadoras pueden asumir la responsabilidad en el proceso, siempre y cuando estén bien preparadas y entrenadas en el problema que se investiga, en buenas prácticas clínicas y en las leyes y procedimientos vigentes. La enfermera investigadora puede protagonizar el consentimiento informado, tal como lo hace el investigador clínico.

**Palabras clave:** consentimiento informado; enfermería; ensayos clínicos.

### ABSTRACT

Informed consent is a process that consists of a dialogue between researchers and the patient about a certain procedure related to their health. In clinical trials, informed consent has a special connotation because it is research in which the efficacy and safety of a new product can be sought. The bioethical

---

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

principles of autonomy, justice and beneficence have their maximum expression in these studies. The health professional must inform the patient and respect the decision she makes, in accordance with her values and her life project, as a clear expression of her moral autonomy. Historically, the process is led by the medical researcher, however, research nurses can assume responsibility in the process, as long as they are well prepared and trained in the problem under investigation, in good clinical practices and in current laws and procedures. The research nurse can lead the informed consent, just as the clinical researcher does.

**Keywords:** informed consent; nurse; clinical trials.

Recibido: 14/10/2019

Aprobado: 23/07/2020

## INTRODUCCIÓN

Entre las responsabilidades de la enfermera con los pacientes y voluntarios sanos, participantes en ensayos clínicos que reciben sus cuidados, está brindar una información adecuada, suficiente y oportuna al sujeto enrolado y su familia, de acuerdo con sus necesidades y capacidad de comprensión.

El progreso del conocimiento y la necesidad inherente de indagar, son los motivos primordiales de toda investigación, la cual constituye, junto con la gestión, práctica y educación, uno de los pilares en los que se fundamenta la enfermería. La investigación se utiliza para legitimar a la enfermería como profesión, y esta desarrolla el cuerpo de conocimientos necesarios, para la prestación de cuidados de salud a la población.<sup>(1)</sup>

Los fundamentos científicos de la profesión, se amplían y mejoran a través de la investigación, pero solo una parte de enfermeras utiliza la investigación en su práctica. En otros tiempos, las enfermeras investigadoras y las asistenciales se desempeñaron por separado, se podría afirmar, que la investigación se incorpora de forma paulatina en la práctica clínica.<sup>(1)</sup>

Varios elementos justifican la gestión de las enfermeras en las investigaciones clínicas. En ocasiones no se sienten con suficiente autoridad y autonomía para cambiar los cuidados en función de la evidencia

---

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

Bajo licencia Creative Commons

científica, carecen de tiempo suficiente para implementar nuevas ideas, los directivos no favorecen la puesta en práctica de los resultados de la investigación, se sienten poco capaces de evaluar la calidad de la investigación y/o están poco dispuestas a cambiar su práctica, en relación con las nuevas ideas planteadas.<sup>(1,2)</sup>

La enfermera investigadora participa en los ensayos clínicos de nuevos productos, mediante el cumplimiento de las indicaciones médicas, en la coordinación de los estudios y en los cuidados de enfermería a los participantes, pero siempre con la prioridad de asegurar el ejercicio de la autonomía de los voluntarios, que se manifiesta en el proceso de obtención del consentimiento informado (CI).

En Cuba existe poca evidencia documental de la responsabilidad concreta de la enfermera y la aportación que hace como investigadora en los ensayos clínicos. Frecuentemente, el proceso de CI es considerado como una responsabilidad del médico, y la enfermera es una colaboradora. El proceso del CI comienza con el primer encuentro entre el personal sanitario con el paciente y finaliza con el cierre de la investigación.

No se da a la enfermera que participa en ensayos clínicos, el protagonismo que pudiera tener de acuerdo a su preparación como investigadora, por tanto es necesario defender su gestión en ese sentido, más allá de su función asistencial. Desde la perspectiva de las enfermeras del sitio clínico del Centro Nacional de Toxicología (Cenatox), licenciadas, con varios años de experiencia en la práctica de su profesión, se debe incentivar su protagonismo en el proceso de obtención del CI.

El servicio de ensayos clínicos del Cenatox tiene cinco licenciadas en enfermería, diplomadas en ensayos clínicos y en buenas prácticas clínicas (BPC) y doctorantes en el perfil de las investigaciones biomédicas. Esto constituye una fortaleza para la gestión del proceso del CI en las investigaciones que desarrolla el centro, extrapolable a otros sitios clínicos.

Es necesario otorgar a las enfermeras investigadoras mayor participación en la gestión del CI. En este trabajo, se fundamenta la importancia del papel protagónico de la enfermera investigadora, en el proceso de obtención del CI en los ensayos clínicos.

## DESARROLLO

En la última década surgió un marcado interés en la comunidad de enfermería por profundizar conceptualmente en el CI y su aplicación en las investigaciones biomédicas. Esto se debe al vertiginoso cambio que tiene la relación que se establece entre la enfermera investigadora y las personas que participan en ensayos clínicos, en términos de mayor respeto por la dignidad y autodeterminación del paciente o voluntario sano.<sup>(2)</sup>

Con respecto al CI, por lo general la enfermera se mantiene al margen y el médico es el encargado de este proceso. Sin embargo, basado en el contacto continuo entre la enfermera y el paciente, adicionado a su capacitación en BPC, en el problema de salud que se investiga y en los procedimientos y regulaciones vigentes, es importante considerar que se les otorgue mayor protagonismo a las enfermeras investigadoras, en el proceso del CI en los ensayos clínicos.

Es usual que se cumplan los requisitos formales de solicitud del CI, entrega de la documentación al participante y firma del cuestionario. Sin embargo, en ocasiones, el documento se firma en el mismo momento en el que se recibe la información sobre el estudio, sin disponer del tiempo suficiente para consultar con familiares o amigos, cuando el ensayo lo permita.

La regulación del CI en los ensayos clínicos, exige la entrega de la hoja de información para el paciente, la información verbal por parte de un miembro del equipo investigador y la firma del documento o cuestionario. La evidencia de dicha información verbal consta tal cual se explica, en la historia clínica del voluntario.<sup>(2)</sup>

El investigador debe estar atento al dar los detalles necesarios para una adecuada evaluación y deliberación. Los requisitos reguladores del CI son términos sujetos a la interpretación, no hay un consenso sobre cuál es la información principal para el paciente. Esto genera las siguientes interrogantes: ¿Cuál es la información relevante para un paciente al que se propone participar en un ensayo clínico? ¿Será considerada relevante la misma información por parte de los distintos actores implicados? ¿Qué puede motivar o condicionar que una información sea relevante para unos y no para otros?<sup>(3)</sup>

No existen guías que definan los criterios necesarios que establece cuál es la información suficiente, por tanto es un proceso activo de comunicación, para intercambiar la información entre el paciente y el equipo de investigación.<sup>(3)</sup>

La práctica del CI en los ensayos clínicos demuestra que las exigencias reguladoras y la realidad no van de la mano. Existen múltiples dificultades en el proceso de obtención del CI que afectan a todos los implicados. Los esfuerzos de mejora del proceso del CI en las investigaciones clínicas, se encaminan en muchas direcciones: investigadores, promotores, monitores, autoridad reguladora, comité de ética de las investigaciones (CEI) y pacientes.

La enfermera participa de manera directa en los procedimientos de aplicación del producto en investigación y en la vigilancia de eventos adversos, en el cumplimiento del tratamiento concomitante y en el monitoreo de signos vitales, lo cual facilita la confianza del paciente en el equipo tratante y particularmente en la enfermera investigadora. Dado su sistema de trabajo, las enfermeras permanecen al lado del paciente mucho tiempo.<sup>(4)</sup>

En el quehacer de la enfermera, con vista a lograr una plena comprensión de la puesta en práctica del CI, se exige reflexionar y clarificar el paradigma de su gestión, el cual tendrá repercusiones en la terapéutica, en el desarrollo de habilidades de comunicación, en la creación de una actitud de acercamiento empático y de abogacía por las personas que requieren sus cuidados.

Para la enfermera investigadora, comprender que el CI es un proceso gradual y permanente, de profundo significado ético, producto de una relación de confianza, que reconoce al otro como persona digna, autónoma, libre, con capacidades y voluntad, su dedicación constituye un eslabón de la gestión de estos profesionales, y un deber derivado de sus responsabilidades como enfermera.

La obtención del CI es un proceso que comienza con el contacto inicial del equipo de investigadores con el paciente, que potencialmente participa en el ensayo y continúa durante el estudio. Los investigadores solicitan el CI mediante la información, repetición y explicación a las preguntas, a medida que surjan, lo cual asegura que cada individuo entienda todos los procedimientos.

El CI es la acción y el efecto de consentir por acuerdo de dos voluntades en la actuación médica. Es por un lado, una manifestación del principio de autonomía personal aplicada al campo de las relaciones médicas y por el otro, es un mecanismo de intervención jurídica en el campo de la medicina. La importancia del CI, supone una modificación en el modo de ejercer la medicina y en el papel que juega la enfermera investigadora en su relación con el paciente.<sup>(5)</sup>

La teoría del CI adquiere una indudable solidez, de tal forma que ni las organizaciones sanitarias, ni los profesionales que en ella trabajan, pueden permitirse vivir a espaldas de sus requerimientos. El CI es también un instrumento de protección al profesional ante posibles demandas por parte del paciente.

Más allá de esta consideración, se trata del respeto a la voluntad y decisión de los participantes. El CI se concibe como un deber del profesional de enfermería tratante, en virtud del cual por ningún motivo podrá delegarse en un profesional de diferente disciplina o peor aún, convertirse en una exigencia o trámite legal.

El CI incluye una declaración de aceptación de riesgos, este contenido se debe explicar con cuidado. En el documento informativo, debe aparecer una explicación explícita de la investigación. Es importante tomar en cuenta los tipos de riesgos que asume el sujeto al consentir su participación en un experimento. La fundamentación ética se podría remontar al reconocimiento de los derechos de la persona implicada. Se hace referencia a los documentos reguladores, los cuales abordan con especial énfasis el respeto a la autonomía de los sujetos de investigación, y sus implicaciones directas en el CI para las investigaciones con humanos.<sup>(6,7,8)</sup>

El CI del paciente, se obtiene siempre con carácter previo a cualquier intervención de los investigadores. Lo hará en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre y válidamente manifiesta. Hay que tener en cuenta que el trabajo de la enfermera, puede consistir en asistir a la realización de pruebas diagnósticas o colaborar en la realización de procedimientos invasivos. Su deber es informar verazmente al paciente, dentro del límite de sus atribuciones profesionales.

Es indudable que el CI se basa en el respeto a la autonomía de las personas, pero no se puede reducir su fundamento ético a este principio solamente. Se deben considerar otros principios éticos, como beneficencia, justicia y no maleficencia, arraigado también en el fundamento que lleva al profesional a buscar lo mejor para su paciente, dentro de una relación de confianza, en la que es esencial el respeto mutuo.<sup>(7,9,10)</sup>

La calidad del CI radica en la adherencia al protocolo, a los procedimientos establecidos al efecto, a las normas de BPC, a los preceptos éticos y a las regulaciones vigentes. En la medida en que se demuestre el cumplimiento de estos requisitos, que se verifique la trazabilidad en el proceso de obtención del CI, se define que cumple con los estándares de calidad o que no los cumple.<sup>(2,7)</sup>

El CI inadecuado no se adecua con los estándares de calidad y por tanto carece de valor legal y/o moral, pero, aun siendo adecuado, su firma no exime al investigador de responsabilidad en caso de negligencia. El investigador que no informe, será responsable de los daños provocados por los procedimientos que practique, aunque no exista mala práctica profesional, de ahí que el CI puede perder su función protectora en el ámbito legal si no se realiza de forma correcta. Por otro lado, la mayor protección frente a litigios, consiste en una buena comunicación con los pacientes.<sup>(4)</sup>

El CI es un asunto crucial en las investigaciones que involucran seres humanos. Sin embargo, limitaciones del conocimiento conducen a errores de confección y/o aplicación, son frecuentemente identificadas entre los profesionales a escala global. Es importante detectar cuáles son los errores o fallas en la atención clínica, relacionados con la funcionalidad de los procedimientos de CI, identificar los factores contributivos que favorecen estos errores e identificar las barreras y defensas de seguridad, para prevenir o mitigar las consecuencias en los procedimientos del CI.<sup>(4,9)</sup>

Es importante implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales), que favorezcan la creación de una cultura institucional, observadora de la funcionalidad de los procedimientos del CI, y finalmente identificar habilidades de comunicación y diálogo más eficaces para el entendimiento del proceso.

El CI implica con frecuencia, charlas entre el paciente y los investigadores, o con los enfermeros o asistentes de la investigación; así como con el médico de asistencia del paciente. Durante el proceso del CI, el equipo de investigación describe todas las opciones de tratamiento, de ese modo, la persona conoce todas sus posibilidades de tratamiento y conoce la nueva terapéutica. Esto incluye saber de qué modo difiere del tratamiento estándar y por qué se estudia, enumerar los posibles riesgos y beneficios, si los hubiera, con el tratamiento nuevo, así como la atención médica que recibirá en caso de presentarse algún evento adverso.<sup>(4)</sup>

Los riesgos y beneficios podrían ser iguales o distintos de los documentados para el tratamiento estándar y es necesario explicar qué necesita hacer cada paciente para participar en el ensayo clínico. El paciente sabrá la cantidad de pruebas y visitas de seguimiento, el cronograma de tratamiento, su derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin sufrir sanciones, los posibles costos, la protección de la privacidad, con quién comunicarse si tiene alguna pregunta o inquietud y la vigencia de la información desde el inicio de su participación, hasta el final de la investigación.<sup>(4)</sup>

El equipo de investigación revisa el formulario escrito del CI, de conjunto con el paciente y le entrega una copia firmada. Luego se le solicita a cada paciente, que lea y firme un formulario del CI. El formulario le brinda al paciente detalles por escrito sobre el estudio clínico. Todos los pacientes deben firmar el documento antes de participar en el estudio y pueden solicitar el formulario del CI, en el idioma que le resulte más cómodo leer y hablar.

Participar en un ensayo clínico es una decisión importante. El paciente hace al equipo del estudio cualquier pregunta sobre el ensayo, antes de ofrecerse como voluntario. También es una buena idea analizar el formulario del CI con familiares o amigos. Conversar acerca de las opciones puede ayudar a sentirse más cómodo con su decisión. Si decide participar en el ensayo clínico, debe obtener una copia del formulario del CI, de forma que pueda leerlo en cualquier momento.

El proceso del CI no finaliza después de la firma del formulario, es un análisis continuo con los investigadores y el equipo de atención médica, el cual le permite hacer preguntas, obtener respuestas a las inquietudes, y adquirir cualquier información nueva sobre el estudio clínico o el tratamiento.

El CI y la información que le sirve de base, persisten a lo largo del tiempo, durante todo el proceso diagnóstico o terapéutico. La información para el CI no se agota en un determinado momento. En muchos supuestos el deber de información puede no terminar con la actuación concreta.

El sujeto tiene la libertad para abandonar el ensayo clínico cuando lo desee. La participación en un estudio clínico es siempre voluntaria. Puede abandonar el estudio por motivos personales o médicos en cualquier momento: antes de comenzar el estudio y durante el período de seguimiento. Si abandona el ensayo, su equipo de atención médica le seguirá brindando la atención que necesita.<sup>(9)</sup>

El CI adopta características especiales cuando se realizan investigaciones en poblaciones vulnerables. El CI en pediatría es un proceso continuo de toma de decisiones centrado en la relación pediatras – padres – pacientes, pero también enfermera – padres – pacientes, pues la enfermera permanece mayor tiempo con los padres y pacientes. Además debe incorporar aspectos socioculturales del contexto particular del niño o adolescente.<sup>(6,11)</sup>

En las teorías modernas sobre los derechos de los niños y los adolescentes, intervienen dos paradigmas: uno de protección, a través del establecimiento de un conjunto de obligaciones de los adultos hacia ellos, como mecanismo para salvaguardar sus aspiraciones y mejor interés. El otro se relaciona con aspectos relativos a la bioética (promoción de la autonomía en los niños, desarrollo del razonamiento moral,

asentimiento informado tanto en los ámbitos asistenciales como de investigación, el principio del interés superior y el modelo de cuidado centrado en la familia).<sup>(11)</sup>

Acerca del asentimiento informado (una forma particular de CI), se suscribe el derecho a la libre expresión del niño como un derecho personal, se debe garantizar que formen condiciones de un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afectan, teniendo en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez.<sup>(11)</sup>

En consonancia, se consolida progresivamente la figura del asentimiento informado como una instancia que promueve la inclusión de los niños y los adolescentes, en los procesos de toma de decisiones, tanto en el ámbito asistencial, como en su participación en protocolos experimentales. La bioética aborda el tema, aunque su práctica en el entorno latinoamericano, dista de ser una rutina reconocida por profesionales e instituciones. En el ámbito normativo, la figura del asentimiento informado aún no tiene referentes claros en Cuba.<sup>(11)</sup>

El CI en protocolos de investigación en pediatría, adopta diferentes matices, de necesario conocimiento por las enfermeras investigadoras: para los niños sin comunicación, sin comprensión del lenguaje, sin capacidad de decisión (neonatos, lactantes, niños pequeños o niños mayores gravemente afectados). La toma de decisiones, la aceptación o el rechazo para participar en protocolos de investigación recae absolutamente en los padres o en los representantes legales, según el interés superior del niño y las condiciones específicas del protocolo.<sup>(11)</sup>

Los niños con alguna comunicación, capacidad limitada para la toma de decisiones, pero sin madurez para decidir (los niños menores, en edad escolar), la responsabilidad en la toma de decisiones recae en los padres o representantes legales. Se ofrece una explicación pertinente al menor, y una invitación a preguntar y aclarar dudas. Esta tiene dos propósitos: prevenir cualquier daño derivado de la realización de procedimientos sin su conocimiento y la promoción de la autonomía en desarrollo del menor.<sup>(11)</sup>

Los niños con buena comprensión del lenguaje y capacidad de toma de decisiones en desarrollo (niños mayores, en edad escolar), no sólo reciben la información con fines de notificación, sino con el propósito de impulsar la toma de decisiones. Tal capacidad en la toma de decisiones es limitada y requiere del apoyo continuo de padres o tutores legales. El asentimiento para participar en un protocolo de investigación, es necesario, más no suficiente.<sup>(11)</sup>

Aquellos menores con buena comprensión del lenguaje y capacidad suficiente de toma de decisiones (menor maduro, más no emancipado), reciben la información, pero el rechazo del menor es siempre taxativo. Se recomienda que el asentimiento del menor sea compartido con sus padres o representante legal, para protegerlo de riesgos innecesarios. Cuando hay buena comprensión del lenguaje, capacidad suficiente para la toma de decisiones (menor emancipado), existe absoluta autoridad en la toma de decisiones.<sup>(11)</sup>

El CI de los pacientes reúne tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. Es importante destacar que la presencia de un CI verbal y escrito no exime plenamente al médico de su responsabilidad penal y moral. Cuando la actuación es impropia, la existencia del CI no obliga al paciente a asumir cualquier riesgo derivado de un procedimiento inadecuado, ni libera al profesional médico de la responsabilidad correspondiente, a pesar de que el daño ocasionado esté contemplado en el documento firmado por el paciente.

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres (de si la investigación está de acuerdo con sus intereses), debe hacerse énfasis en que la información sea veraz, clara y precisa, que se entiendan por el sujeto, sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.<sup>(12)</sup>

El mundo desarrollado, con su creciente competitividad, impone mayores exigencias en el cumplimiento de los estándares para el registro de los productos médicos y la certificación de los sitios clínicos, para la realización de los ensayos clínicos. Esto le brinda mayor credibilidad a los resultados de las investigaciones realizadas en ellos, y por ende, mayor prestigio y competitividad al producto.

En Cuba, es necesaria esta certificación, ante el empuje de la propia industria biotecnológica y farmacéutica, con alto número de nuevos productos o nuevas indicaciones de productos ya registrados, que necesitan de la etapa de investigación clínica. Ante la necesidad de que los resultados científicos sean totalmente confiables frente a las exigencias del registro, se impone desarrollar un proceso de certificación de sitios clínicos para ensayos clínicos.

La enfermera es un miembro más en la estructura del sistema de salud pública y como tal, participa en sus investigaciones, también como defensora del derecho de la autonomía del paciente. Tiene además otras funciones importantes en su quehacer diario. Se debe tener presente que el CI para los profesionales

de enfermería, es un deber jurídico y moral, para que la relación profesional de enfermera - paciente sea satisfactoria.

La enfermera investigadora cumple una función protagónica en el proceso de CI en los ensayos clínicos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vélez Vélez E. Investigación en Enfermería, fundamento de la disciplina. Rev de administración sanitaria siglo XXI. 2009 [acceso: 12/10/2019]; 7(2): 341-356. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-pdf-13139769>
2. Hereu P, Arnau JM. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. En: Dal-Ré R, Carné X, Gracia D. Luces y sombras en la investigación clínica. Barcelona: Edit. Fundación Víctor Grífols i Lucas; 2015. [acceso: 13/08/2019]. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap5.pdf/e55c4c3f-87b6-4055-85bd-ed0cbd386d05>
3. Grady C. The changing face of informed consent. Rev British Dental Journal. 2015 [acceso: 13/05/2018]; 219(7):325-7. Disponible en: [http://www.exodontia.info/files/BDJ\\_2015\\_The\\_Changing\\_Face\\_of\\_Informed\\_Consent.pdf](http://www.exodontia.info/files/BDJ_2015_The_Changing_Face_of_Informed_Consent.pdf)
4. Villamaña E, Ruano M, Fernández-de Uzquiano E, Lavilla P, González D, Freire M, et al. Informed consent in clinical research: do patients understand what they have signed. Farm hosp. 2016 [acceso: 20/02/2019]; 40(3):209-218. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=arttext&pid=S113063432016000300006&lng=es>
5. Garay OE. Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos. Buenos Aires: DELS; 2017 [actualizado: 03/2017; acceso: 28/01/2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-antecedentes-eticos-y-juridicos>
6. AMM. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Oslo: WMA; 2013. [actualizado: 21/03/2017; acceso: 13/03/2019]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

---

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

7. Galende Domínguez I. Ética e investigación clínica: uso adecuado de la información genética. Responsabilidades de los biobancos. 2016 [acceso: 27/09/2019]; 7(2):12-18. Disponible en: <http://www.endocrinologiapediatrica.org/revista/p1-E20-S943-A382.pdf>
8. FDA. E6 (R2) Good Clinical Practice: integrated addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry. New Hampshire: United States Department of Health and Human Services; 2018. [acceso: 25/06/2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>
9. OPS/CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Washington: OPS/CIOMS; 2017. [acceso: 16/02/2018]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
10. Hernández-Medina GA. Historia del Consentimiento Informado. 2017. [actualizado: 06/09/2018; acceso: 16/05/2019]. Disponible en: <http://eticapsicologica.org/index.php/info-investigacion/item/4-historia-del-consentimiento-informado?showall=1>
11. Pinto Bustamante BJ, Gulfo Díaz R. Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Revista Colombiana de Bioética. 2013 [acceso: 02/02/2019]; 8(1):[aprox. 15 p]. Disponible en: <http://www.readalyc.org/pdf/1892/1892284290100000000000.pdf>
12. Mentz RJ, Hernández AF, Berdan LG, Rorick T, O'Brien EC, Ibarra JC. Good clinical practice guidance and pragmatic clinical trials: balancing the best of both worlds. Circulation. 2016 [acceso: 3/03/2019]; 133(9):872–80. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26927005>

### Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.