

Desafíos éticos de la ejecución del proceso de consentimiento informado en los pequeños Estados insulares en desarrollo del caribe

Shakel Henson, BSc, MD, MPH, MSc, MSBioethics, FRSPH, FRSTMH

Los Pequeños Estados Insulares en Desarrollo (SIDS por sus siglas en inglés) en el Mar Caribe tienen poblaciones pequeñas, una cualidad que puede significar que el cumplimiento del requisito del consentimiento informado por escrito coloca a los participantes en la investigación en mayor riesgo del necesario para la realización ética de la investigación. Las poblaciones relativamente pequeñas de SIDS contribuyen a las preocupaciones sobre la privacidad y la confidencialidad en un entorno donde “todo el mundo se conoce”.¹ Como resultado, algunos participantes de la investigación se muestran reacios a firmar un documento de consentimiento informado por escrito debido al temor de que la firma pueda exponer la participación en la investigación, particularmente en los casos en que la participación en la investigación revela pertenencia a un grupo estigmatizado o comportamientos estigmatizados. Este artículo considera si el respeto a la privacidad de los participantes justifica la renuncia al consentimiento informado por escrito. Sostengo que obtener consentimiento verbal es suficiente en la mayoría de los casos cuando firmar o escribir el nombre de uno genera preocupaciones sobre la privacidad, el anonimato y la confidencialidad.

Investigación y privacidad

La privacidad consiste en limitar el acceso a la información personal de los participantes de la investigación a otros, mientras que la confidencialidad es la protección de la privacidad de los sujetos por parte de personas a quienes se les revela información privada.² El anonimato se refiere tanto a la identificación de sujetos humanos como a la vinculación de sus datos. Cuando se preserva el anonimato, no debería ser posible identificar o vincular a estos sujetos humanos con los datos del estudio.³ La confidencialidad implica el mantenimiento de datos sensibles, que deben alma-

cenarse de forma segura.⁴ Como tal, la preocupación de un participante de investigación sobre su privacidad está directamente relacionada con la capacidad de los investigadores para anonimizar los datos y/o mantener la confidencialidad. El deseo de un participante de mantener en privado información sobre una condición estigmatizante, por ejemplo, el uso de drogas en el pasado o su estado serológico respecto del VIH, impone a los investigadores la obligación de no revelar esta información. Las preocupaciones sobre la privacidad pueden ser mayores en los SIDS del Caribe que en contextos más poblados, dada la probabilidad de que los investigadores conozcan a los participantes de investigación o que los estos sean fácilmente reconocibles por los investigadores y otras personas. Esto no equivale a una renuncia al consentimiento informado, sino más bien a una renuncia a la documentación del consentimiento informado.

En los SIDS del Caribe, las preocupaciones sobre la privacidad y la confidencialidad relacionadas con una población de tamaño pequeño se ven agravadas por factores como recursos limitados, capacitación inadecuada tanto de los investigadores como de los miembros de los comités de ética de la investigación (REC por sus siglas en inglés), abusos de confianza en la atención clínica e información pública inadecuada sobre estudios de investigación. Estos problemas pueden hacer que las violaciones de la confidencialidad sean más probables, lo que podría hacer que la privacidad sea una preocupación mayor entre los participantes de investigaciones. Es vital comprender estos problemas y la forma en que exacerban las preocupaciones sobre la privacidad.

Los recursos limitados resultan en la realización de menos estudios de investigación y menos apoyo a los investigadores que realizan estudios. Los 58 Estados miembros y no miembros de las Naciones Unidas (ONU) que constituyen los SIDS representan menos del 1% de la población mun-

dial.5 Según la ONU, hay 16 SIDS caribeños. Cuba, con 11 millones de habitantes, es la más poblada tanto del Caribe como de todos los SIDS.⁶ St. Kitts y Nevis es el SIDS menos poblado del Caribe, con una población de aproximadamente 52.000 habitantes.⁷ Existe una distribución desigual entre los grupos de ingresos bajos, medios y altos; la mayoría de los SIDS son países de ingresos medios, mientras que muy pocos son países de ingresos altos.⁸ Con recursos financieros y humanos limitados en general, es un desafío para los SIDS del Caribe contribuir significativamente a la investigación y a la ética de la investigación. Como resultado, a menudo hay una formación inadecuada de los investigadores y miembros de las RECs, capacidad de investigación reducida, y una gobernanza más débil de la investigación.⁹

La capacitación inadecuada de los investigadores puede crear problemas de confianza y contribuir a la renuencia de algunos participantes de la investigación a participar en estudios de investigación realizados en los SIDS del Caribe. Debido a los recursos humanos limitados, se espera que un pequeño número de investigadores trabajen en diversas capacidades. Algunos consultan con el gobierno, lo que puede generar preocupación entre los posibles participantes de investigación sobre la filtración de sus nombres y condiciones estigmatizantes a funcionarios gubernamentales. Además, algunos investigadores pueden proponer trabajar en áreas en las que no están suficientemente capacitados. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la agencia de salud internacional para una gran región que incluye países del Caribe, hubo un aumento en las propuestas de investigación durante la pandemia de Covid-19 por parte de investigadores con experiencia limitada en investigación. Para el año 2022, el REC de la OPS recibió la cantidad inusualmente alta de 102 protocolos de investigación.¹⁰ Esto requirió 14 reuniones, 10 ordinarias y 4 auxiliares.¹¹ Es preocupante que muchos de los investigadores no tuvieran experiencia previa realizando investigaciones en seres humanos.¹²

Aunque no debería existir violación de la confidencialidad en la atención clínica, el siguiente evento y otros similares pueden socavar la confianza en los investigadores de la salud. En marzo de 2020, la Asociación Médica de Trinidad y Tobago (T&TMA por sus siglas en inglés) condenó públicamente las acciones de un profesional de la salud que publicó la carta de derivación de un paciente en las redes sociales. Esta carta incluía el nombre completo del paciente, su historial de viajes y otros detalles personales y pertinentes. La T&TMA aprovechó la oportunidad para educar a los profesionales de la salud y al público sobre la importancia de mantener la privacidad y confidencialidad de los pacientes. Enfatizó que no hacerlo no es ético y puede tener consecuencias graves, como la suspensión o revocación de la licencia para ejercer medicina para los profesionales de la salud.¹³ No obstante, el daño a la reputación y la confianza pública en las instituciones de los profesionales de la salud puede tener un efecto indirecto en la investigación sanitaria.

Finalmente, la deficiente presentación de datos sobre estudios que se llevan a cabo en el Caribe dificulta cuantificar la cantidad de investigaciones que se realizan y monitorear los eventos adversos que ocurren dentro de los estudios de investigación, como violaciones de la confidencialidad. La Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA por sus siglas en inglés) aborda temas de salud relacionados con los países de esta parte de las Américas. Esta organización estableció la Red Caribeña de Comités de Ética en Investigación de CARPHA en 2014 y la Red Caribeña de Comités de Ética en Investigación (CANREC por sus siglas en inglés) en 2016. Luego de un período de inactividad, se formó un nuevo comité de ética de investigación CARPHA, que tuvo su primera reunión en el 2020.¹⁴ Actualmente, no hay estadísticas disponibles sobre la cantidad de protocolos de investigación que fueron revisados y/o aprobados por CARPHA REC. Hay comités de ética de la investigación (REC) individuales en varios países del Caribe. Sin embargo, no se dispone de datos públicos sobre el número de protocolos de investigación recibidos por estos REC.

Consentimiento escrito versus verbal para participar en la investigación

Dado el pequeño tamaño de la población de la mayoría de los SIDS del Caribe y los factores acumulativos descritos anteriormente, es razonable preocuparse de que las inquietudes sobre la privacidad y la confidencialidad puedan contribuir a la resistencia o reticencia en participar en investigaciones entre las personas de estos países, un problema observado.¹⁵ Es importante considerar formas de contrarrestar la resistencia y la reticencia a la investigación. Una forma es eliminar el requisito de proporcionar consentimiento informado por escrito para participar en una investigación, sustituyéndolo por un consentimiento verbal que no requiere firma, especialmente para investigaciones sensibles que requieren la divulgación de información sensible o estigmatizante. El no tener que firmar un documento de consentimiento informado puede ser reconfortante para los participantes, ya que no habría evidencia física, en forma de firma, que vincule al participante con el estudio de investigación.

El riesgo de violación de privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación es preocupante, especialmente cuando se trata de investigaciones sensibles. En los SIDS del Caribe, esto puede resultar en la identificación de participantes de investigación que, en consecuencia, pueden enfrentar estigmatización social o represalias. El miedo a ser reconocido, especialmente cuando se participa en estudios que involucran una condición estigmatizada, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), puede servir como un elemento disuasorio para la firma de documentos de consentimiento informado por escrito, y para los participantes de la investigación en general. Además, existe la probabilidad de que, si saliera a la luz, un registro de participación en una investigación atraería la atención gubernamental neg-

ativa hacia las personas que son “descubiertas”, poniéndolas en riesgo de sufrir daños, como pérdida de trabajo. Una posible solución a este problema es eliminar el requisito del consentimiento informado por escrito y pedir a los participantes en investigación que proporcionen consentimiento verbal explícito. De esta manera, no se registran los nombres de los participantes de la investigación.

Desde la perspectiva del bien público, realizar investigaciones sensibles puede ayudar a identificar áreas problemáticas y posteriormente incitar a las partes interesadas, como los profesionales de la salud, los administradores de hospitales y el gobierno, a implementar medidas que beneficien a los ciudadanos que utilizan los servicios de atención médica. En general, la investigación en el ámbito de la salud es justificada dados los beneficios potenciales que se puede obtener, como las mejoras de conocimiento y habilidades.¹⁶ Los impedimentos para los participantes deben ser mitigados lo más posible para aprovechar los beneficios de la investigación en el ámbito de la salud.

El verdadero consentimiento informado requiere competencia, voluntariedad y recepción de información adecuada. Esto puede ser logrado independientemente de si el consentimiento se documenta por escrito o se obtiene verbalmente. Es posible que en los SIDS del Caribe el consentimiento verbal pueda ser más apropiado, para proteger adecuadamente la privacidad de los participantes de la investigación y mantener la confidencialidad. Es probable que esto reduzca el riesgo de violaciones de confidencialidad e invasión de privacidad, en un entorno donde “todo el mundo se conoce”.¹⁸ Sin embargo, sustituir el consentimiento escrito por el verbal no significa que el proceso de consentimiento informado deba realizarse de manera deficiente.¹⁹ Según Tekola et al., el proceso de consentimiento informado está influenciado por múltiples factores, como la cultura, el idioma, las preferencias personales del consentimiento informado verbal sobre el escrito, los líderes comunitarios y los antecedentes educativos.²⁰ Dado que ya hemos incorporado algunas variaciones sobre cómo obtener el consentimiento informado, los comités de ética de la investigación también deberían incluir algunas variaciones sobre cómo documentar el consentimiento informado.

Límites al consentimiento verbal

A pesar de la justificación dada para el uso del consentimiento oral en lugar del consentimiento escrito en los SIDS del Caribe, hay ocasiones en que el consentimiento debería ser por escrito. Por lo tanto, independientemente de las consideraciones geográficas y culturales que justifican una liberación del requisito de consentimiento informado por escrito, para evitar comprometer la privacidad, el anonimato y la confidencialidad, existen algunas excepciones dignas de mención. Estas incluyen investigaciones realizadas en pacientes con enfermedades de transmisión sexual (STDs por sus siglas en inglés), como el VIH, que amenazan la vida y/o

la salud de otros y enfermedades que conducen a epidemias o pandemias en las que puede ser necesario informar la incidencia de la enfermedad infecciosa.²¹ Por ejemplo, si el estudio implica pruebas de VIH y el resultado del participante es positivo, entonces es necesario notificar a ese participante y a su pareja para minimizar la propagación y el riesgo de daño de esta enfermedad infecciosa.

En San Vicente y las Granadinas, la erupción explosiva del volcán La Soufriere del país en 2021 ocurrió durante el pico de la pandemia de Covid-19. Este era un momento en que se recomendaba el distanciamiento social. Sin embargo, la evacuación de aproximadamente 20.000 personas, que luego tuvieron que ser alojadas en refugios, planteó un mayor riesgo de propagación del Covid-19. También había preocupaciones respecto a la propagación de infecciones de transmisión sexual debido a prácticas sexuales entre personas que fueron alojadas en estos respectivos refugios.²² La situación creó un dilema ético entre el respeto a la autonomía individual versus el bien público que el Gobierno de San Vicente y las Granadinas tuvo que sopesar. Durante este período de la pandemia de Covid-19 y la explosiva erupción del volcán La Soufriere se realizaron diversos estudios de investigación. La investigación durante esta era tan sensible justificaba el consentimiento por escrito, cuando involucraba pruebas de enfermedades infecciosas, debido al gran riesgo de daño que una prueba positiva de Covid-19 y/o una infección de transmisión sexual hubiesen representado para otras personas. De esta manera, los participantes cuyo resultado fuese positivo podrían ser contactados nuevamente y asesorados adecuadamente.

Este escenario sirve como recordatorio de que un cambio en las condiciones normales puede crear desafíos éticos para los cuales debemos estar preparados. Por lo tanto, esto significa que, al desarrollar políticas para apoyar el uso del consentimiento oral en lugar del consentimiento escrito en los SIDS del Caribe, también se deben considerar situaciones que justifiquen el uso del consentimiento escrito.

Conclusiones

Dados los desafíos éticos únicos que enfrentan los investigadores y participantes en investigaciones de los SIDS del Caribe durante la realización de investigaciones en dichos países, el consentimiento informado verbal en lugar del escrito debería convertirse en una práctica común. Sin embargo, esto debe hacerse de una manera ética y que reduzca el riesgo de pérdida de privacidad y compromiso de la confidencialidad.

Además, se deben ejecutar medidas, como la implementación de políticas de capacitación en ética y el establecimiento de juntas de supervisión de ética, para garantizar que se apliquen y mantengan estándares éticos durante la realización de investigaciones en estos SIDS del Caribe. La OPS trabaja continuamente para fortalecer los sistemas de ética de la investigación en todo el Caribe. Ellos deberían

considerar poner mayor énfasis en el consentimiento verbal, especialmente cuando existe un alto riesgo de que los participantes se vean afectados negativamente por violaciones de confidencialidad. Sin embargo, esto requeriría pleno apoyo y aprobación de los comités de ética de la investigación y los investigadores de dichos países. Es probable que los participantes de la investigación prefieran el consentimiento verbal cuando este pudiera reducir el riesgo a ser reconocidos y eliminar los posibles daños causados por dicha identificación.

Referencias

- ¹ M. Everest-Phillips, “Small, So Simple? Complexity in Small Island Developing States,” UNDP Global Centre for Public Service Excellence, 2014. https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/GPCSE_Complexity%20in%20Small%20Island.pdf.
- ² National Archives and Records Administration, “Code of Federal Regulations: Part 46 – Protection of Human Subjects,” (Washington, D.C.: National Archives and Records Administration, 2017). <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
- ³ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Office for Human Research, *The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research* (Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services, 1979). <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>.
- ⁴ National Archives and Records Administration, “Code of Federal Regulations: Part 46 – Protection of Human Subjects,” (Washington, D.C.: National Archives and Records Administration, 2017). <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
- ⁵ United Nations, Office of the High Representative for the Least Developed Countries, Landlocked Developing Countries and Small Island Developing States, *Small Island Developing States in Numbers* (New York, NY: United Nations OHRLLS, 2013). https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/9279/-SIDS%20in%20numbers-2013SIDS_IN_NUMBERS_121813_FA_WEB.pdf.
- ⁶ United Nations, Office of the High Representative for the Least Developed Countries, Landlocked Developing Countries and Small Island Developing States, *Small Island Developing States in Numbers* (New York, NY: United Nations OHRLLS, 2013). https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/9279/-SIDS%20in%20numbers-2013SIDS_IN_NUMBERS_121813_FA_WEB.pdf.
- ⁷ U.P. Barzey, “Caribbean?” *Caribbean & Co* (blog), August 2021. <https://www.caribbeanandco.com/what-is-the-most-populous-country-in-the-caribbean/#:~:text=Saint%20Kitts%20and%20Nevis%20comprise,independent%20country%20in%20the%20Caribbean>.
- ⁸ United Nations, Office of the High Representative for the Least Developed Countries, Landlocked Developing Countries and Small Island Developing States, *Small Island Developing States in Numbers* (New York, NY: United Nations OHRLLS, 2013). https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/9279/-SIDS%20in%20numbers-2013SIDS_IN_NUMBERS_121813_FA_WEB.pdf.
- ⁹ B. Aguilera, et al., “Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systematic assessment using indicators,” *The Lancet Global Health* 10, no. 8 (2022): 1204-08.
- ¹⁰ Pan American Health Organization, *Pan American Health Organization Ethics Review Committee 2022 Annual Report* (Washington, D.C.: PAHO, 2023).
- ¹¹ Pan American Health Organization, *Pan American Health Organization Ethics Review Committee 2022 Annual Report* (Washington, D.C.: PAHO, 2023).
- ¹² Pan American Health Organization, *Pan American Health Organization Ethics Review Committee 2022 Annual Report* (Washington, D.C.: PAHO, 2023).
- ¹³ “Respect patient privacy and confidentiality – Medical Association,” *Trinidad & Tobago Guardian* (blog). <https://www.guardian.co.tt/news/respect-patient-privacy-and-confidentialitymedical-association-6.2.1070498.d97a03580a>.
- ¹⁴ J. St. John, “Resuscitation of the CARPHA REC, the Need for Such, and Future Plans,” *CANREC Bulletin* 3, no. 1,2 (2021): 3-4.
- ¹⁵ K. Matheson, et al., “Anonymity versus advocacy: challenges and pitfalls of ethical island research,” *The Commonwealth Journal of International Affairs* 109, no. 6 (2020): 720-729.
- ¹⁶ R. Zitoun, et al., “Review of the Scientific and Institutional Capacity of Small Island Developing States in Support of a Bottom-up Approach to Achieve Sustainable Development Goal 14 Targets,” *Oceans* 1, no. 3 (2020): 109-132.
- ¹⁷ National Archives and Records Administration, “Code of Federal Regulations: Part 46 – Protection of Human Subjects,” (Washington, D.C.: National Archives and Records Administration, 2017). <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
- ¹⁸ United Nations World Tourism Organization, *Small Islands Developing States (SIDS)* (New York, NY: UNWTO, n.d.). <https://www.unwto.org/sustainable-development/small-islands-developing-states>; H. Schembri and C. Sciberas, “Ethical considerations and limitations when researching education in small island states,” *Sentio Journal* (2020).
- ¹⁹ Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization, *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. (Geneva, CIOMS, 2017); National Archives and Records Administration, “Code of Federal Regulations: Part 46 – Protection of Human Subjects,” (Washington, D.C.: National Archives and Records Administration, 2017). <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
- ²⁰ F. Tekola, et al., “Tailoring Consent to Context: Designing

an Appropriate Consent Process for a Biomedical Study in a Low Income Setting,” *PLOS Neglected Tropical Diseases* 3, no. 7 (2009): 482.

²¹ B. Varkey, “Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice,” *Med Princ Pract* 30, no. 1 (2021): 17-28.

²² United Nations, Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, *St. Vincent & the Grenadines: La Soufriere*

Volcano Report No. 03 (New York, NY: United Nations OCHA, 2021). <https://www.unocha.org/publications/report/saint-vincent-and-grenadines/st-vincent-grenadines-la-soufriere-volcano-report-no-03-17>.

²³ B. Aguilera, et al., “Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systematic assessment using indicators,” *The Lancet Global Health* 10, no. 8 (2022): 1204-08.

CC BY-ND 4.0 DEED

<https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/>



La creación de esta colección de ensayos fue apoyada por el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud con el premio número R25TW009731 para la Caribbean Research Ethics Education Initiative (CREEI).