

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y DISCAPACIDAD

## Una aproximación desde la Convención internacional de derechos de las personas con discapacidad

Miguel Ángel Ramiro Avilés

Profesor de Filosofía del Derecho  
Universidad de Alcalá

**Sumario:** 1. Introducción. 2. El objetivo de la investigación clínica. 3. La participación de personas en la investigación. 4. El consentimiento informado: A) Información. B) Voluntariedad. C) Competencia. 5. La inclusión de personas con discapacidad en la investigación clínica. 6. Conclusión. Nota bibliográfica

### 1. INTRODUCCIÓN

La *Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad* bien podría ser incluida como un hito más en la particular historia accidentada de la investigación clínica. El colectivo de las personas con discapacidad ha sido uno de los principales protagonistas de esa historia (Rosenstein & Miller, 2008). Esta historia suele contarse a través de una serie de casos escandalosos que han sacudido la conciencia de las personas y que han motivado la adopción de una serie de textos legales y de buenas prácticas que de alguna forma regulan y guían la participación de personas en la investigación clínica (Levine, 1988). El principal caso, aunque no el único pero sí posiblemente el más atroz, fue el perpetrado por los médicos e investigadores nazis hasta 1945. De ahí que desde la aprobación del Código de Nuremberg en 1947 hasta la Convención aprobada

en 2006 ha habido diferentes reacciones normativas a la situación de desprotección en la que se encontraba este colectivo de personas. Aparece de esta forma una *dinámica reactiva*, ya que la regulación del gobierno es el resultado de un proceso de cuatro pasos: se produce un hecho escandaloso, el hecho se expone de manera sensacionalista, existe indignación popular, el gobierno reacciona dictando normas o creando instituciones que tratan de evitar que vuelva a producirse (Iacono, 2006).

En el articulado de la Convención se recogen una serie de derechos y libertades que afectan al modo en que se desarrolla la investigación clínica en la que pueden participar las personas con discapacidad. Se recuerda que nadie será sometido a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, y especifica que nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento. Esta

norma recoge una salvaguardia fundamental como es la del libre consentimiento, el cual si se quiere que sea real deberá ser informado. Aparecen de esta forma los tres requisitos básicos para que la inclusión de las personas con discapacidad en una investigación clínica no suponga su sometimiento a tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes: información, voluntariedad y competencia. La persona con discapacidad deberá estar informada para poder consentir; la persona con discapacidad manifestará un consentimiento libre y voluntario; la persona con discapacidad tiene competencia para consentir. Estos tres requisitos serán objeto de análisis en las siguientes páginas, ya que tradicionalmente se ha cuestionado cómo se les informa, cómo pueden manifestar su consentimiento y qué capacidades deben tener para ser competentes. A esto se añade que incluso la propia posibilidad de la inclusión está cuestionada, estableciéndose restricciones a la misma.

El recordatorio anterior se completa con el reconocimiento a las personas con discapacidad del derecho a la igual protección legal y a beneficiarse de la ley en igual medida sin discriminación alguna; lo cual conlleva la obligación de realizar los ajustes razonables y de adoptar todas las medidas específicas que sean necesarias para acelerar o lograr la igualdad de hecho de las personas con discapacidad. La igualdad formal se complementa con la igualdad material para que las personas con discapacidad disfruten en igualdad de condiciones con el resto de las personas de los mismos derechos y libertades. A esto hay que añadir el derecho a la accesibilidad a fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida. La accesibilidad se conforma como un elemento indispensable para el disfrute real y efectivo de los derechos ya que incide directamente en las condiciones que deben cumplir los entornos, procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos o instrumentos, herramientas y dispositivos, para ser comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas en condiciones de seguridad y como-

dad y de la forma más autónoma y natural posible. La accesibilidad entroncaría con el proceso de generalización de los derechos ya que supone aumentar el número de personas que pueden disfrutar de ellos. Otro derecho reconocido a las personas con discapacidad de vital importancia en la investigación clínica es el reconocimiento de su personalidad jurídica y de su capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas en todos los aspectos de la vida. No sólo son titulares de derechos desde el momento de su nacimiento sino que además pueden ejercerlos una vez cumplidos con los requisitos etarios legales.

De esta manera, la Convención crea un nuevo paradigma basado en los derechos humanos de las personas con discapacidad con el que se pretende que se reconozca una nueva regla según la cual las personas con discapacidad, que son titulares de derechos desde su nacimiento en virtud de su personalidad jurídica, puedan, haciendo uso de su capacidad jurídica, consentir directamente su participación en la investigación clínica una vez que se haya completado un proceso de información adecuado sobre los objetivos que persigue la investigación clínica y de los riesgos que supone dicha participación.

## 2. EL OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La 'investigación biomédica' tiene como objetivo la mejora o el desarrollo de la práctica médica y en ella se incluyen tanto las investigaciones en las que participan personas como en las que no se produce dicha participación por estar centradas, por ejemplo, en la utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones, fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. La parte de la investigación biomédica en la que se produce la participación de personas se denomina 'investigación clínica'. La investigación clínica implica la investigación en la que participan personas que está diseñada para contribuir al avance de los

finés y objetivos de la medicina mediante el desarrollo de nuevas intervenciones y procedimientos terapéuticos, tanto de diagnóstico como de prevención (Levine, 2008). La participación de personas obliga a que la investigación permita hacer una estimación del valor y de la validez de las consecuencias que se puedan anticipar y para ello la investigación debe estar diseñada correctamente (Freedman, 1987a). Si el diseño de la investigación no fuese el adecuado, entonces la participación de personas podría no ser correcta desde el punto de vista ético al estar sometidas a riesgos excesivos o al poder producirse daños irreparables.

Tanto la investigación biomédica como la investigación clínica están en el campo de la investigación y, como se verá más adelante cuando se desarrolle la cuestión del 'malentendido terapéutico' (*therapeutic misconception*) en la información, es muy importante insistir en la necesidad de establecer una nítida diferencia con la asistencia sanitaria y, por ende, entre las motivaciones y funciones del investigador y del médico. Mientras que el objetivo de la práctica médica asistencial es proveer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o terapéutico, el objetivo de la investigación, ya sea biomédica o clínica, es comprobar una hipótesis, elaborar conclusiones y generalizar el conocimiento (Miller & Rosenstéin, 2003). A pesar de que teóricamente se puede establecer dicha diferencia, en la práctica existe una tensión dramática ya que ambas funciones —la de investigador y la de médico— las suele realizar la misma persona (Katz, 1973) y, cuando se trata de investigación clínica, muchas veces el participante potencial es paciente del médico (Brock, 2008). El médico/investigador se ha comparado, usando las imágenes propias de las novelas de espías, a un agente doble con intereses contrapuestos ya que por un lado, en su faceta de médico, debe velar por el bienestar del paciente proporcionándole el mejor tratamiento posible; por otro lado, en su faceta de investigador, ve al paciente como el sujeto idóneo en el que tratar de probar su hipótesis de trabajo (Levine, 1992). La tensión existente entre el investigador y el médico se ejemplifica

a la perfección en el diseño de la investigación clínica basada en la randomización (Levine, 2008).

Una investigación clínica randomizada es un estudio controlado en el que la terapia que va a ser evaluada se administra a una parte de la población del estudio mientras que a la otra parte o bien se le administra otra terapia o bien se le administra placebo, sin poder tener en cuenta exclusivamente el criterio del bienestar del paciente. Esto ha llevado a que se haya argumentado que, dado que el conflicto es irresoluble, las funciones deben realizarse por personas distintas para proteger mejor los intereses de las personas que participan en la investigación (Beecher, 1970). El conflicto se entiende como una tragedia y nada puede hacerse porque el médico/investigador se encuentra solicitado a la vez de forma inexorable por las exigencias de la práctica médica y de la investigación. Otra línea de argumentación, en cambio, es que tal separación no debe producirse porque la mejor garantía de que los intereses de los participantes en la investigación se van a proteger reside en la 'conciencia' del médico (Levine, 1988) o porque es posible manejar dicho conflicto haciendo entender al potencial participante de cómo su relación con el médico se va a modificar en el contexto de la investigación (Brody & Miller, 2003). Esta última postura tiene el mérito de no caer en el paternalismo de la segunda y de apelar a la ética de la responsabilidad ya que se insta al médico/investigador a que se haga cargo y evalúe las posibles consecuencias beneficiosas o perjudiciales que puede tener la inclusión de una persona en una investigación clínica.

### 3. LA PARTICIPACIÓN DE PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación biomédica y la investigación clínica están suficientemente justificadas por el incremento del bienestar que pueden producir al aumentar el conocimiento y con

ello mejorar las intervenciones y los procedimientos terapéuticos, tanto de diagnóstico como de prevención, que repercuten directamente en la protección de la salud de las personas reduciendo las tasas de mortalidad y de morbilidad de las enfermedades, desarrollando nuevas técnicas de rehabilitación, mejorando la calidad de vida. La singularidad biológica del ser humano hace que los resultados obtenidos de la investigación realizada en animales o los modelos obtenidos por ordenador no sean completamente extrapolables. De ahí que, por ejemplo en la fase final de desarrollo de un fármaco y antes de su comercialización, sea necesaria la participación de personas en las distintas fases de la investigación clínica y que la protección de sus derechos sea un elemento clave. Se trata, por lo tanto, de establecer *cómo* debe producirse la investigación clínica en personas, no si ésta puede o no puede reclutar a personas.

El apoyo público que tiene que recibir la investigación clínica se basa en el presupuesto de que ésta debe realizarse de forma ética y las suspicacias que la investigación clínica pueda levantar entre determinados colectivos de personas, siendo las personas con discapacidad uno de ellos, se deben a que en ciertas ocasiones, partiendo de la creencia de que el médico en una sociedad democrática sería un buen padre de familia que cumpliría sus deberes deontológicos, la investigación clínica no se ha realizado éticamente. Así ocurrió, por ejemplo, con la población afroamericana en Estados Unidos después de que saltara a la luz el caso del estudio Tuskegee sobre la sífilis. Entre 1932 y 1972, el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos desarrolló un estudio no terapéutico sobre los efectos de la sífilis no tratada en más de 400 hombres afroamericanos que residían en el estado de Alabama. La forma en que a lo largo de esos cuarenta años se condujo la investigación clínica atenta contra cualquier estándar ético, por mínimo que sea. Ni tan siquiera la aprobación del Código de Nuremberg en 1947, que fue parte de la sentencia final en el juicio a los médicos e investigadores nazis durante los Juicios de Nur-

emberg (Weindling, 2001; Annas & Grodin, 2008), modificó las pautas básicas del estudio, lo cual supuso dejar sin el tratamiento efectivo contra la sífilis a las personas que participaban en el estudio y mantener una investigación basada en prejuicios raciales (Jones, 2008; Reverby, 2010).

Las suspicacias que levantó ese caso, algunas de ellas fruto de falsos rumores sobre la inoculación premeditada de la sífilis (Reverby, 2011), hicieron que unos años más tarde cuando la pandemia del VIH estaba asolando a los miembros de la comunidad afroamericana, éstos fueran reacios a participar en los ensayos clínicos que les podrían aportar algún tipo de beneficio (Jones, 2008; Killen, 2008). Sin confianza en que la investigación clínica se va a realizar de forma éticamente correcta, será muy difícil reclutar a las personas que son necesarias para llevarla a cabo y el proceso de selección no será el correcto y el conocimiento que se obtenga puede verse afectado.

La protección de las personas que participan en la investigación clínica ha ido modificando sus patrones, muchas veces como consecuencia de esos acontecimientos históricos que han sacudido a la opinión pública: desde los horrores del nazismo, al caso del *Jewish Chronic Disease Hospital*, al caso del estudio Tuskegee sobre la sífilis o a la pandemia del VIH. Partiendo de estos acontecimientos, Emanuel Ezekiel y Christine Grady han propuesto cuatro modelos (investigación paternalista, proteccionismo regulatorio, acceso de los participantes, partenariatado colaborativo) cada uno de los cuales personifica una perspectiva diferente sobre la investigación y sus riesgos (Emanuel & Grady, 2008). Aunque no es posible hacer una análisis pormenorizado de cada uno de ellos, cada modelo ensalza un principio ético diferente para proteger a los participantes en la investigación, empodera a diferentes instituciones para desarrollar la protección y, por último, tiene su propia manera de ponderar la protección de los participantes en la investigación con otros valores importantes de la investigación biomédica. Los modelos no son diacrónicos sino sincrónicos, por lo que se superponen unos a

otros, con la consabida controversia y los ineludibles conflictos acerca de qué principio debe utilizarse para resolverla.

#### 4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A través de estos modelos, puede observarse la manera en que se ha ido estableciendo como un principio ético y un requisito legal que la investigación clínica en personas debe contar, salvo en una serie tasada y muy excepcional de casos, con el consentimiento informado de las personas que participan en la misma (Faden & Beauchamp, 1986). La indagación sobre el fundamento filosófico de este principio ético permite clarificar de qué manera debería entenderse el requisito del consentimiento informado y qué límites, si es que existe alguno, deben tenerse en cuenta (Brock, 2008).

El fundamento filosófico que está detrás de la obligación de obtener el consentimiento informado de las personas antes de someterlas a una investigación clínica es su autonomía. La filosofía kantiana y el papel central que en ella tiene la autonomía personal es el origen de la doctrina y la práctica del consentimiento informado en la investigación clínica. El imperativo kantiano de que nadie puede ser utilizado como un medio sino como un fin en sí mismo cobra especial importancia en el ámbito de la investigación clínica pues, como se ha señalado, el objetivo principal de la misma no es beneficiar directamente al participante sino producir conocimiento generalizable que beneficie a terceras personas. El beneficio, pues, no debe entenderse exclusivamente desde el punto de vista individual sino también desde el colectivo ya que la investigación puede contribuir a mejorar el conocimiento que se tiene de la enfermedad y cómo ésta se desarrolla en las personas con discapacidad.

El principio de autonomía supone que las personas tienen la capacidad de formar sus propios valores, con los que va a construir una concepción de la buena vida, un plan de vida

o un proyecto de florecimiento humano que le conduzca a la salvación o a la felicidad. La autonomía permite que las personas tomen decisiones significativas sobre su propia vida, siguiendo sus planes y proyectos, y sean libres de llevar a cabo ciertas decisiones y ciertos comportamientos sin la interferencia de otros (Beauchamp & Childress, 2001).

Una vez que se ha establecido la base ética del requisito del consentimiento informado, es preciso determinar cuándo las personas están tomando decisiones autónomas (Dworkin, 1988). Decidir implica seleccionar de entre una serie de alternativas, que en el caso de la investigación clínica se concreta, por ejemplo, entre participar o no en el ensayo clínico con medicamentos. ¿Qué requisitos debe tener el consentimiento informado para que pueda afirmarse que una persona ha adoptado una decisión autónoma en el caso de que se le haya ofrecido formar parte de una investigación clínica? Cabe señalar que los requisitos son que la elección haya sido informada, voluntaria y hecha por una persona competente (Brock, 2008).

En dicha elección debe tenerse siempre en cuenta el problema de la *therapeutic misconception* en la información, ya que no se trata de una terapia médica sino de investigación y, como se ha señalado, los objetivos son bien distintos. Si una persona no quiere sentirse como un medio o un instrumento que es utilizado para obtener conocimiento sino como un fin en sí misma, debe estar informada, debe comprender y debe consentir que la investigación clínica en la que se va a embarcar tiene como objetivo primordial la producción de conocimiento generalizable con el que en el futuro podrá ayudarse a otras personas que se encuentren en su misma situación y que su beneficio directo es meramente hipotético.

#### A) INFORMACIÓN

Cada participante potencial en la investigación clínica debe tener la información apropiada de una manera comprensible (Brock, 2008) y en un formato adecuado a sus necesidades,

una vez que se hayan adoptado los ajustes razonables. Como el objetivo de la información es permitir que las personas puedan tomar una decisión informada, el investigador tiene la obligación de ofrecer la posibilidad de que los potenciales participantes le formulen preguntas (Levine, 1986), convirtiéndose de esa manera en un apoyo necesario en el proceso de toma de decisiones.

Aunque la cuestión sobre qué información debe darse a los potenciales participantes está regulada en muchas normas legales y existen listados más o menos extensos sobre los apartados que se deben incluir (naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto; procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles; medidas para responder a acontecimientos adversos que afecten a los sujetos que participan en la investigación; medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales; medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño), todavía no se ha solucionado definitivamente la cuestión sobre el detalle con el que se debe dar la información, en especial la información sobre los riesgos y beneficios potenciales que entraña la participación en la investigación clínica. La *calidad* y la *cantidad* de la información son los dos parámetros que se deben controlar para que se pueda producir un consentimiento válido. Lo difícil, como es obvio, es encontrar el equilibrio.

Dan Brock señala que existen tres criterios que se suelen utilizar en la asistencia médica (el criterio de la práctica profesional, el criterio de la persona razonable y el criterio de la información a la medida), que podrían trasponerse al ámbito de la investigación clínica, mediante los que se pretende llegar a determinar ese detalle (Brock, 1993) y alcanzar el equilibrio. El primer criterio (la práctica profesional) señala que el médico/investigador debe dar la información con el detalle con el que lo harían la mayoría de sus colegas; el segundo criterio (la persona razonable) señala que el médico/inves-

tigador debe dar la información con el detalle que una persona razonable querría tener para poder tomar una decisión. Estos criterios, según Brock, son cuestionables pues en el primer caso se asume que la práctica profesional es la correcta y en el segundo caso no se puede llegar a saber con certeza qué es una persona razonable. Dan Brock propone el criterio de la información a medida ya que permite determinar en cada caso particular qué grado de detalle requiere cada persona. La manera de lograr este criterio en la investigación clínica, donde existe una hoja de información estandarizada que trata de homogeneizar la información pues muchas investigaciones clínicas se hacen a escala global, es mediante una entrevista en la que el potencial participante puede formular al investigador todas las preguntas que estime pertinentes. De esta manera se puede no sólo establecer una información a la medida de cada persona, ya que unas demandarán más información que otras en la entrevista o tendrán unas dudas diferentes, sino que se permite diferenciar nítidamente la hoja de información y el documento de consentimiento informado del proceso de obtención del consentimiento informado (Wendler & Rackoff, 2001).

La obtención de un documento firmado de consentimiento informado no es sinónimo de que exista un consentimiento válido desde el punto de vista ético sino sólo de que se ha cumplido superficialmente el formalismo legal. Así las cosas, el consentimiento informado no debe equipararse al documento sino que debe entenderse como un proceso en continuo desarrollo en el que la nueva información que se obtenga durante la investigación debe comunicarse a los participantes por sí, a la vista de la misma, deciden cambiar de opinión y abandonarla. El consentimiento informado entendido como proceso supone que la información deba proporcionarse antes, durante y después de la investigación clínica.

El objetivo de la información es que el potencial participante en la investigación clínica sepa aquello que es importante para su vida y que sea probable que le afecte positiva o negativamente por la participación en la investiga-

ción. De ahí que carezcan de sentido las hojas de información extensas en exceso, muchas de ellas pensadas para evitar reclamaciones judiciales, o las que incluyan un lenguaje técnico demasiado sofisticado o sin una explicación clara. Waggoner y Mayo han demostrado que los participantes en una serie de ensayos clínicos no saben el significado de palabras y conceptos que son muy comunes en las hojas de información. Así, el 25% de los participantes no sabían qué es un placebo, el 83% no sabía definir doble-ciego y el 78% no sabía el significado de randomización (Waggoner & Mayo, 1995). Ni la extensión de la información ni el detalle con el que la información debe proporcionarse significan que el potencial participante deba entender la base científica y médica de toda la investigación (Sreenivasan, 2003). Un consentimiento informado válido no requiere un nivel particular de entendimiento de la información por parte del participante, más allá de aquello que es importante para su vida y que sea probable que le afecte positiva o negativamente por la participación en la investigación. El *repeat back* debe limitarse a esas cuestiones importantes para su vida y no entrar en los detalles científicos o médicos de la investigación (Fink *et al.*, 2010). Un consentimiento válido requiere que la información relevante sea accesible a los participantes de forma comprensible y que vaya acompañado de un proceso que le permita hacer preguntas y aclarar la información (Brock, 2008).

Una cuestión ampliamente debatida es qué es la *therapeutic misconception* y cómo puede afectar a la validez ética del mismo. El principio del 'cuidado personal' es el que se aplica en la asistencia sanitaria y gobierna las relaciones entre médico y paciente. Este principio significa que el médico, previa información y obtención del consentimiento por el paciente, elegirá el tratamiento que sea mejor para su bienestar, para controlar mejor los síntomas, para mejorar su estado de salud o simplemente porque es la mejor opción disponible una vez hecho el cálculo entre la probabilidad de que sea eficaz y la probabilidad de que haya efectos secundarios (Fried, 1974). El principio

del 'cuidado personal' exige, pues, que la decisión del médico haya tenido como criterio los intereses del paciente, aun a pesar de que la elección de tratamiento no haya sido exitosa (Appelbaum & Lidz, 2008). En cambio, en la investigación clínica el tratamiento que recibe el paciente no se elige exclusivamente sobre la base de su bienestar sino teniendo en cuenta el éxito de la investigación (Fried, 1974). El diseño de la investigación basado en la randomización supone que las condiciones de tratamiento no se basan en las necesidades del paciente sino en la correcta asignación de personas a los diferentes grupos/brazos en que suele estar dividida la investigación. En este sentido, se ha señalado que la randomización no afecta al nivel de cuidado que reciben las personas que participan en la investigación pues todos los tratamientos incluidos en la investigación, tanto el que se está investigando como los que se usan como comparadores ya sea placebo u otro tratamiento estandarizado, deben cumplir el requisito de la *equipoise* clínica (Freedman, 1987b); pero también se puede insistir en que es sumamente importante diseñar el estudio de tal manera que se obtenga conocimiento generalizable, aun a pesar de que se disminuya el cuidado personal de los sujetos de la investigación siempre y cuando (a.) dicha disminución no altere el balance riesgo-beneficio hasta el punto que la investigación sea inaceptable (b.) dicha disminución sea científicamente necesaria para generar datos significativos y (c.) los participantes hayan otorgado un consentimiento informado válido (Appelbaum & Lidz, 2008). En esa última condición donde puede estar presente la *therapeutic misconception*.

Appelbaum y Lidz, junto con Roth, son los autores que por primera vez formularon el problema de la *therapeutic misconception* (Appelbaum, Roth & Lidz, 1982), y la definen como el error en que puede caer el paciente/participante sobre cómo el cuidado personal puede estar comprometido en los diferentes procedimientos de la investigación clínica. Ese error puede deberse a una creencia incorrecta sobre cómo las necesidades particulares de cada paciente/participante determinan la asignación

o la modificación del tratamiento durante la investigación clínica, o también puede deberse a una estimación no razonable de la probabilidad de obtener un beneficio médico por participar en la investigación clínica (Appelbaum & Lidz, 2008). En ambos casos existen dos factores que han de tenerse en cuenta: el primero son las preconcepciones que tienen los pacientes cuando son invitados a participar en una investigación clínica; el segundo se produce por las experiencias a las que estas personas tienen acceso.

La principal preconcepción que favorece la *therapeutic misconception* se basa en el principio del cuidado personal ya que el paciente/participante considera que el investigador, al igual que el médico, deberá proporcionarle el mejor tratamiento en términos de efectividad para su dolencia. Esta preconcepción se origina en parte por la tensión médico/investigador y en parte porque el reclutamiento puede llegar a hacerlo el propio médico entre los pacientes que acuden a su consulta. Como dicen Appelbaum y Lidz, que una persona consienta su participación en una investigación clínica puede no ser nada más que una respuesta a la petición de ayuda para solucionar un problema de salud: se ha ido a la consulta del médico en busca de tratamiento y el médico le ha ofrecido formar parte de una investigación clínica. El paciente/participante cree que un médico no sugeriría la participación a no ser que fuera probable obtener un beneficio y fuera improbable sufrir un daño (Appelbaum & Lidz, 2008). A esto hay que añadir que las personas tienen más acceso a experiencias exitosas de investigación clínica que a los fracasos que se producen y que el lenguaje de las hojas de información, incluido alguno de los acrónimos usados (BEST, MAGIC...), pueden producir *therapeutic misconception*. Así lo explica Hochhauser cuando advierte que 'el último tratamiento' y 'el tratamiento más prometedor' no son sinónimos de 'tratamiento efectivo' (Hochhauser, 2002).

Appelbaum y Lidz muestran que hay una serie de características que hacen que las personas estén más o menos expuestas a la *the-*

*rapeutic misconception*. Así, un bajo nivel educativo, una edad avanzada y la gravedad de la enfermedad son factores que aumentan la exposición (Appelbaum, Lidz & Grisso, 2004). Quizás se podría añadir la cuestión de la discapacidad a ese trío de causas. En los casos donde existe mayor exposición se deberían tomar medidas adicionales para asegurar un proceso de información adecuado. La *therapeutic misconception* es un asunto alarmante porque impide que se obtenga un verdadero y genuino consentimiento informado, ya que las personas no llegan a saber qué riesgos están asumiendo y qué implica en su vida y en su cuidado su participación en una investigación clínica.

## B) VOLUNTARIEDAD

La voluntariedad es el segundo requisito para que haya un consentimiento válido. Este requisito obliga al investigador a asegurarse de que el consentimiento del participante sea voluntario y no esté sometido a ningún tipo de coerción; esto es, no existe la amenaza de encontrarse en una situación peor si una persona no acepta participar en la investigación (Brock, 2008). Una persona a la que su médico, cuya bata blanca está representando en ese momento el papel del investigador, le invita a formar parte de una investigación clínica puede pensar que, si no acepta participar, su asistencia sanitaria puede verse afectada negativamente. La relación asimétrica basada en la *auctoritas* que existe en este tipo de relación profesional contribuye a generar esa sensación. De igual forma, una persona puede verse forzada a participar en una investigación clínica por presiones basadas en la *potestas* de su entorno más cercano, ya sea familiar, religioso o étnico. De ahí que sea tan importante que el médico/investigador haga todos los esfuerzos para asegurar a los potenciales participantes que su asistencia sanitaria no se verá afectada si decide no participar en la investigación clínica. En el caso de las presiones familiares se debe procurar aislar a la persona de las mismas asumiendo el médico/investigador la responsabilidad de su no inclusión en la investigación clínica.



En el intento de reclutar a una persona para una investigación clínica, la ética de la responsabilidad, a la que antes se hacía alusión, debe evitar que se cruce la línea, demasiado delgada en muchas ocasiones, que separa la ilegítima coerción de la legítima advertencia o consejo, que se produce cuando una persona le dice a otra que haga o no haga tal cosa y deduce sus razones del beneficio que se derivará de ello a favor de la persona hacia la que va dirigido el consejo o la advertencia. El consejo, pues, entra en el ámbito de las medidas o acciones paternalistas que pueden estar justificadas (Ramiro Avilés, 2006). Así, por ejemplo, un paciente en el que ha fracasado la terapia estándar puede ser aconsejado por su médico para que forme parte de un ensayo clínico con la esperanza de que éste pueda beneficiarle, haciéndole saber que el objetivo principal de la investigación es generar conocimiento. Dan Brock señala que los casos similares a este no pueden ser considerados como coerción ya que el médico/investigador lo único que está haciendo es advertirle de lo que le puede ocurrir si el paciente no participa. Es la enfermedad la que hace que la situación empeore; no es por algo que el médico vaya a hacer o vaya a dejar de hacer (Brock, 2008). No obstante, esta postura no es pacífica ya que puede considerarse que existe coerción si el paciente es impelido por la enfermedad a formar parte del ensayo clínico, particularmente cuando las intervenciones que forman la investigación clínica tienen efectos secundarios graves (Agrawal, 2003; Bosk, 2002).

La manipulación de la elección también afecta a la voluntariedad del consentimiento ya que disminuye la calidad y la cantidad de información que recibe un potencial participante en la investigación clínica (Kligman & Culver, 1992). Se produce manipulación cuando se influye en una persona alterando las opciones disponibles o la valoración que se tiene de las opciones disponibles (Faden & Beauchamp, 1986). Esto último puede ocurrir cuando deliberadamente la información transmitida sugiere directa o indirectamente a los potenciales participantes en la investigación clínica el principio del cuidado personal que

es propio de la atención sanitaria y no de la investigación, o cuando las hojas de información son vagas o ambiguas sobre la probabilidad de que exista la posibilidad de obtener un beneficio. No se cambian sus opciones —puede participar o no participar— pero sí la valoración de las mismas —participar es mejor—. Así, por ejemplo, en un estudio que analizó 272 hojas de información de ensayos clínicos oncológicos en fase I, se descubrió que en 260 hojas se hacía referencia al agente experimental como ‘tratamiento’ o ‘terapia’ (Horng *et al*, 2002).

También se discute si puede existir coerción, y por ende la voluntariedad del consentimiento puede estar viciada, cuando no existe una amenaza sino cuando se ofrece un beneficio por participar en la investigación clínica (Wilkinson & Moore, 1997; Emanuel, 2004). Este sería el caso cuando a las personas que deciden formar parte de la investigación clínica se les ofrece mejorar la situación asistencial o acceder a determinados tratamientos. Aunque se rechaza que sean coerción pues dejan a las personas la opción de permanecer en la misma situación que tenía antes de la oferta, tales ofrecimientos levantan suspicacias éticas cuando se ofrecen a personas que viven en condiciones de privación ya sea porque tienen escasos recursos económicos o porque no tienen acceso a los tratamientos médicos (Brock, 2008). En tal caso, el ofrecimiento de uno de estos beneficios puede determinar que una persona que vive en dichas circunstancias decida participar en la investigación clínica a pesar de los riesgos que puede entrañar. Como señala Dan Brock, los ofrecimientos a personas pobres de compensaciones monetarias significativas o de acceso a un cuidado médico por participar en una investigación son un tipo de explotación (Brock, 2008). La explotación ocurre cuando un sujeto, ya sea una persona o una empresa, para lograr sus fines se aprovecha de la pobreza, falta de poder o dependencia de otro u otros sujetos usándolos sin compensarles adecuadamente. Las cuestiones más relevantes sobre la explotación y cómo afecta a la voluntariedad ocurren en las investigaciones internacionales, ya que es allí donde el estándar de tratamiento es subóptimo (Wertheimer, 2008).

Por último, la voluntariedad también puede verse afectada por el hecho de que una persona esté institucionalizada, ya sea en un centro abierto o cerrado o de manera voluntaria o involuntaria. Hasta la mitad de la década de los setenta del siglo veinte era bastante común realizar ensayos clínicos con medicamentos con la población carcelaria (Moser *et al.*, 2004). Las razones que justificaban dicha investigación, que serían aplicables también a las personas con discapacidad que se encuentren institucionalizadas (Singer, 1977), era que se encontraban en un ambiente controlado y que podían sentirse motivados por una compensación económica baja o por ligeras mejoras en sus condiciones de vida mientras estuvieran en prisión. Esta práctica en la actualidad está sometida a fuertes restricciones (Bonham & Moreno, 2008).

### C) COMPETENCIA

El tercer y último requisito para que haya un consentimiento informado válido éticamente es que la persona que va a participar sea competente para dar su consentimiento (Buchanan & Brock, 1989). Aunque la competencia tiene una dimensión legal, en este momento sólo se hace referencia a la dimensión ética de la misma. Esto supone reconocer y admitir que la trasposición de las demandas éticas (el deber ser) al plano jurídico (el ser) no siempre está garantizada, aunque sería deseable que así fuera. Por otro lado, esto no supone negar la humanidad a las personas con discapacidad que no sean competentes. No se sostiene, pues, una postura cercana a la de Martha Nussbaum ya que existen tanto razones teóricas como prácticas para no negarles su carácter de ser humano (Cantor, 2009).

La competencia es un requisito de la validez ética del consentimiento porque sin ella, aunque la información relevante se haya transmitido y no haya ni coacción ni manipulación, los potenciales participantes en una investigación clínica carecen de las capacidades de razonamiento para llegar a una elección que se ajuste a sus valores e intereses. La capacidad de tomar

decisiones es un fenómeno clínico complejo que transita por una secuencia continua que va desde la incapacidad para tomar decisiones hasta la plena capacidad para tomar decisiones; pero en dicha secuencia no es posible ver nítidamente cuándo se produce el paso de una a la otra y por las estaciones intermedias (Rosenshtein & Miller, 2008). La atribución de competencia se basa en una serie de presunciones sobre la capacidad de razonamiento que tienen las personas. Así, en primer lugar, se presume que todas las personas que son mayores de edad son competentes, mientras que, en segundo lugar, determinados grupos de personas bien por razones etarias (menores de edad), bien por razones de su estado de salud (situación clínica de coma) o bien por su elevado grado de discapacidad (demencia profunda) se presume que no son competentes (Ramiro Avilés, 2006). ¿Qué capacidades de razonamiento se necesitan para tener competencia y por qué se presume que esos grupos no las tienen? Brock, Griso y Appelbaum señalan que hay una serie de capacidades/habilidades que deben estar presentes para que el consentimiento sea válido: entender, comunicar, razonar, deliberar, tener objetivos y valores (Brock, 2008; Griso & Appelbaum, 1998).

La *capacidad de entender* se precisa para comprender la información relevante que conduce a una elección informada, y la *capacidad de comunicar* se requiere tanto en el proceso de estar informado como de transmitir la elección que se ha hecho. La *capacidad de razonamiento* implica que una persona sea capaz de desarrollar un razonamiento condicional tipo 'si/entonces' que le permita prever las consecuencias de los cursos de acción, mientras que la *capacidad de deliberación* le faculta a considerar cursos alternativos de acción con los que establecer comparaciones. La *tenencia de objetivos y valores* sobre los que se construye un plan de vida puede usarse como base para seleccionar entre los cursos de acción alternativos.

La presencia de estas capacidades y de su ejercicio por una persona es determinante para establecer desde el punto de vista ético su competencia a la hora de consentir o rechazar

su participación en una investigación clínica (Moye *et al.*, 2006). Estas capacidades focalizan la atención en el proceso de toma de decisión y no en la decisión en sí misma, evitando de esa manera el paternalismo consecuencialista. Esto significa que deben evaluarse las deficiencias en el proceso de toma de decisión, dejando a un lado si la persona ha aceptado o ha rechazado la participación en el ensayo clínico. La razón que justifica algún tipo de intervención paternalista para evitar que una persona se dañe a sí misma es que se ha detectado algún defecto en el proceso, no porque la decisión se considere que es incorrecta. Por otro lado, si los defectos son subsanables, entonces se deberán hacer todos los ajustes razonables y adoptar todos los apoyos que sean necesarios para permitir que la persona pueda tomar por sí misma sus propias decisiones; pero si no lo fueran, no quedaría más remedio que declarar la incompetencia y buscar a una tercera persona que sea competente para que tome una decisión (Cantor, 2009).

En una investigación clínica es sumamente importante que la persona comprenda, asuma y se responsabilice de los riesgos a los que se expone; de ahí que en el proceso de toma de decisión éstos deben estar siempre en el primer plano ya que afectan a su vida, su salud y su bienestar. La persona debe tener la capacidad de entender los riesgos y de comunicar la elección que ha hecho una vez que ha razonado y deliberado sobre las consecuencias previsibles y cursos de acción alternativos. Esto hace que en la escala que mide la capacidad de tomar decisiones se deba ser más exigente cuando se trata de una investigación clínica (Rosenstein & Miller, 2008).

## 5. LA INCLUSIÓN DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Si una persona con discapacidad recibe información accesible, adaptada a sus necesidades y registrada en un formato adecuado, recibe los apoyos necesarios durante todo el proceso

de toma de decisiones y tiene las capacidades de entender, comunicar, razonar, deliberar y de tener objetivos y valores, no hay ningún impedimento para que sea incluida en una investigación clínica en igualdad de condiciones que el resto de las personas sin que produzca explotación y sin necesidad de establecer medidas paternalistas que la protejan. No hacerlo así supondría un trato discriminatorio ya que se estaría tratando de forma desigual dos situaciones iguales y no existiría una justificación racional.

La exclusión no ha pretendido en muchas ocasiones ser discriminatoria sino que perseguía la protección de las personas con discapacidad al encontrarse en una situación de vulnerabilidad (McClimens & Allmark, 2011).

Si se deja a un lado una interpretación literal del Código de Nuremberg que excluye a las personas incompetentes legalmente de la participación en la investigación clínica ('El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento...'), todos los textos normativos posteriores contemplan la posibilidad de que esa incompetencia se supla, generalmente mediante la intervención de una tercera persona legalmente habilitada que actuará como representante. Así, por ejemplo, la Declaración de Helsinki, en su redacción de 1964, contempla la posibilidad de que la investigación clínica se puede realizar con personas que no tengan capacidad para consentir siempre y cuando hubiera ciertas protecciones adicionales, siendo una de ellas la existencia de un representante legal. La Convención trastoca esta solución ya que reconoce a las personas con discapacidad la capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas en todos los aspectos de la vida. El ejercicio de la capacidad jurídica requerirá la adopción de todas las medidas de apoyo que se puedan necesitar, debiéndose asegurar que en todas las medidas se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos, respetando los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, evitando los conflictos de intereses

y las influencias indebidas, asegurando su proporcionalidad y su adaptación a las circunstancias de la persona, reduciendo su aplicación al plazo más corto posible y examinándolas periódicamente por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas. Así, salvo los casos de las personas con discapacidad mental profunda (Cantor 2009), el resto de las personas con discapacidad no van a ser sustituidas al tener capacidad desde el punto de vista ético para tomar sus propias decisiones voluntariamente después de haber sido informadas, y dicha capacidad debería estar reconocida, protegida y desarrollada legalmente disponiendo los ajustes razonables y las medidas de apoyo necesarias.

Si bien es cierto que el modelo de la Convención basado en los derechos humanos reconoce la capacidad de tomar decisiones a todas las personas con discapacidad, maximizando la autodeterminación al mayor número de personas, algunas personas con discapacidad tienen una discapacidad mental tan profunda que no pueden tomar ningún tipo de decisión médica por sí mismas, ni con apoyos ni con ajustes razonables, y deben contar con alguien en quien se subroge la decisión. Estas personas con discapacidad mental severa son aquellas que tienen una inteligencia muy por debajo de la media y además tienen impedimentos substanciales en dos áreas del comportamiento social (Ellis, 1992).

Las personas con discapacidad mental profunda suponen un reto a la hora de entender y aceptar cómo se puede facilitar su inclusión en la investigación clínica ya que son las personas que están menos preparadas para entender su propia situación e incluso para manifestar o articular sus propios intereses (McClimens & Allmark, 2011). A esto se añade que la investigación clínica no tiene como principal objetivo cumplir con el principio del cuidado personal sino generar conocimiento. Por tal motivo, Norman Cantor se pregunta cómo es posible en estos casos justificar que el repre-

sentante legal se desvíe del mejor interés para el paciente embarcándole en una actividad, la investigación clínica, que busca beneficiar a terceras personas.

Esta pregunta obliga a que previamente se resuelva la cuestión sobre si, independientemente de que puedan o no puedan manifestar un consentimiento voluntario, está justificado que la participación de las personas con discapacidad en la investigación clínica esté sometida a algún tipo adicional de requisitos de participación. ¿Puede o debe existir algún tipo de restricción adicional para la inclusión de las personas con discapacidad en la investigación clínica? La respuesta a este interrogante depende de dónde se localice la causa de la situación de vulnerabilidad que le afecte. Si se localiza en el consentimiento, sólo estarían justificados esos requisitos adicionales en los casos de personas con discapacidad mental profunda; si se localiza en otra causa, entonces los requisitos adicionales se justificarían no sólo cuando se tratase de personas con discapacidad mental profunda. La primera opción parece que es más respetuosa con los principios y los derechos reconocidos en la Convención.

Así, la investigación clínica por defecto debería hacerse en personas voluntarias capaces de dar un consentimiento válido y sólo se podrá incluir a personas incapaces de otorgar un consentimiento válido si se cumplen con una serie de salvaguardas adicionales (Rosenstein & Miller, 2008). Esas salvaguardas adicionales limitarían la participación de personas con discapacidad mental severa a los casos en que (a.) no se puede realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento y/o (b.) cuando la investigación vaya a contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable. Estas salvaguardas suponen una *cláusula de necesidad*: las personas con discapacidad mental severa sólo podrán ser incluidas en una investigación clínica cuando su participación sea necesaria e imprescindible para contestar

la pregunta científica planteada (Wendler *et al*, 2003). Las personas con discapacidad mental profunda no deben, por tanto, ser incluidas si no es necesaria su participación, bien porque se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento, bien porque la investigación no va a contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable. A este contenido se podría añadir el criterio del 'riesgo mínimo', según el cual existe un riesgo mínimo cuando la probabilidad y la magnitud del daño o de la incomodidad anticipada en la investigación no son mayores que los que tendría en su vida cotidiana o durante el desarrollo de las pruebas físicas o psicológicas de rutina (Rosenstein & Miller, 2008). Así, sólo se podría incluir a personas con discapacidad mental profunda si la investigación sólo supone un riesgo mínimo.

¿Y si el riesgo fuera mayor que el mínimo? La posibilidad de que una persona competente consienta su participación en una investigación clínica que suponga un riesgo mayor que el mínimo, que hasta incluso pueda no ser considerado razonable, comienza a plantearse cuando apareció la pandemia del VIH. Inmediatamente después de que se hicieran públicos los primeros resultados de un ensayo clínico promovido por Burroughs Wellcome mostrando la efectividad del AZT muchas personas solicitaron tener acceso al medicamento, a pesar de que el ensayo clínico era pequeño, los criterios de elegibilidad definían un subgrupo concreto de personas infectadas, la mejora de la mortalidad era de corto plazo, los efectos secundarios eran significativos y la eficacia a largo plazo y la seguridad eran datos desconocidos (Killen, 2008). Este caso marcó un antes y un después en el acceso a la investigación clínica que suponía para los participantes un incremento del riesgo mayor que el riesgo mínimo. La lección que se puede aprender es que éticamente puede admitirse que cualquier persona, con o sin discapacidad, inclusive una persona con disca-

pacidad mental profunda, pueda participar en una investigación clínica que supone un incremento del riesgo mínimo si dicha investigación va dirigida a curar la misma enfermedad que le affige (Cantor, 2009).

Posiblemente estas cláusulas adicionales (mínimo riesgo, misma enfermedad, preferencia de persona competente) sean paternalistas ya que se interfiere en el comportamiento de una persona para evitar que haga un comportamiento que sólo le va a afectar a ella. Las personas con discapacidad continuamente se topan con este tipo de normas que les sobreprotegen excluyéndoles y que resultan discriminatorias. El criterio del 'daño directo' suele ser empleado en muchas ocasiones, especialmente en el ámbito laboral, para limitar la capacidad de decisión de las personas con discapacidad. Ese criterio recogido en la legislación y aplicado por los jueces les restringe su derecho a trabajar en un entorno peligroso (Lacy, 2003-2004). Si el daño directo se ocasionase o fuese una amenaza para otras personas, la justificación sería bastante simple ya que nadie está legitimado a dañar a terceras personas; entendiendo el daño como una afectación o limitación de un derecho positivo reconocido a esa tercera persona. Sólo si mediase el consentimiento cabría discutir la vigencia del principio *volenti non fit injuria*. Si el daño directo se ocasiona exclusivamente a la persona que realiza la acción, la justificación puede ser más complicada.

Su posible justificación pasa por el hecho de que está presente una premisa fáctica como es que la persona destinataria de la norma puede ser considerada como no competente. Se considera como incompetente básico a aquella persona que no evalúa suficientemente los riesgos de la actividad en la que está inmersa, o que es incapaz de salvaguardar aquellos bienes que considera valiosos, o que no es capaz de saber qué es lo que más le conviene atendiendo a sus propios intereses. Esto es, no es capaz de enfrentarse racionalmente o con una alta probabilidad de éxito a ciertos desafíos o problemas que va a encontrarse en algún momento a lo largo de su vida (Garzón Valdés, 1988). No obstante, aunque un juicio de incompetencia

es una condición *necesaria* para una intervención paternalista justificada, dicho juicio de incompetencia nunca tiene que ser considerado como una condición *suficiente* para dicha intervención (Murphy, 1974). No se pueden perder de vista las repercusiones negativas que tiene el comportamiento en la propia persona que lo realiza. Así, la intervención paternalista sólo estará justificada cuando la persona no competente vaya a realizar un comportamiento que le vaya a causar un daño grave e irreparable. No obstante, el objetivo de la medida paternalista no tiene como objetivo hacer que el comportamiento sea menos peligroso sino que la persona recobre su competencia.

En todo caso, la cláusula de necesidad forma parte de un sistema que permite la *investigación clínica con restricciones*. Aunque las personas con discapacidad mental profunda pueden ser excluidas de algunos ámbitos públicos o de algunas instituciones sociales donde se requiere un esfuerzo individual deliberativo del que carecen (ejercer el derecho de sufragio activo y pasivo, formar parte de un jurado, contraer matrimonio...), no pueden ser excluidas completamente de la investigación clínica ya que los peligros derivados de su situación de vulnerabilidad pueden evitarse nombrando a un representante y adoptando las salvaguardas adicionales. Además su inclusión puede hacer que mejore el conocimiento sobre la enfermedad o la discapacidad y con ello el cuidado que puedan recibir en el futuro. Su exclusión injustificada supondría un trato discriminatorio y una violación del principio de justicia que obliga a hacer un reparto equitativo de las cargas y de los beneficios de la investigación (Beauchamp & Childress, 2001). La exclusión perjudica su nivel de protección y de asistencia sanitaria (McClimens & Allmark, 2011). Debe, por tanto, promoverse la inclusión de las personas con discapacidad mental severa en la investigación clínica, asegurando un acceso igualitario a los servicios y un reparto igualitario de los recursos. Como antes se señalaba, no cabe excluir a ningún colectivo de la investigación clínica y la discusión se debe centrar en cómo se puede realizar de forma ética.

La participación de una persona con discapacidad mental severa en una investigación clínica requerirá la subrogación de su decisión en una tercera persona. Al igual que las personas con discapacidad tienen derecho a los apoyos necesarios y a los ajustes razonables que les permita tomar una decisión, las personas con discapacidad mental profunda tienen derecho a que una tercera persona tome decisiones en su nombre velando por sus intereses (Cantor, 2009). El reconocimiento de este derecho abre una nueva discusión, que aquí no se puede iniciar, sobre la justificación moral (argumentos utilitaristas, consentimiento orientado hacia el futuro...) que tiene la decisión que toma el representante de incluir a una persona con discapacidad mental profunda en una investigación clínica que, como ya se ha señalado, no va a beneficiar directamente a la persona que participa.

## 6. CONCLUSIÓN

Aunque no se debe entender como un fin en sí mismo, sino como un medio para disfrutar de todos los derechos que las personas tienen reconocidos, el avance del conocimiento científico y de las aplicaciones tecnológicas que lleva aparejadas es algo positivo que debe promoverse. En ese avance, la investigación clínica que implica la participación de personas ocupa un lugar importante ya que si no se quiere violar el imperativo kantiano de no tratar a las personas como medios sino como fines, se debe contar con el consentimiento informado y libre de una persona competente. No se debe, pues, discutir si las personas deben participar en la investigación sino cómo debe ser dicha participación (evitando, por ejemplo, la *therapeutic misconception*) y en qué casos se puede producir dicha participación. La historia de la investigación clínica muestra que el modo en que las personas con discapacidad han participado ha sido en muchas ocasiones éticamente inadmisibles. La *Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad* recuerda que la participación de las personas con discapacidad

en la investigación clínica es posible siempre y cuando se haya obtenido su consentimiento informado, se respete su derecho a la igualdad y se reconozca no solo su personalidad jurídica sino también su capacidad jurídica. No obstan-

te, esta participación plantea algunos problemas cuando se trata de personas con discapacidad mental severa pues requieren que exista una tercera persona en quien se subroga la decisión al no ser competentes.

## NOTA BIBLIOGRÁFICA

- Agrawal, M. (2003), 'Voluntariness in clinical research at the end of life', *Journal of Pain and Symptom Management*, 25, S25-S32.
- Annas, G. J.; Grodin, M. A. (2008), 'The Nuremberg Code', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 136-40.
- Appelbaum, P. S.; Roth, L. H.; Lidz, C. (1982), 'The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research', *International Journal of Law and Psychiatry*, 5, 319-29.
- Appelbaum, P. S.; Lidz, C. W.; Grisso, T. (2004), 'Therapeutic misconception in clinical research: Frequency and risk factors', *IRB: Ethics and Human Research*, 26:2, 1-8.
- Appelbaum, P. S.; Lidz, C. W. (2008), 'The therapeutic misconception', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 633-44.
- Beauchamp, T.; Childress, J. (2001), *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed, Oxford University Press, New York.
- Beecher, H. K. (1970), *Research and the Individual: Human Studies*, Little Brown, Boston.
- Bonham, V. H.; Moreno, J. (2008), 'Research with captive populations', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 461-74.
- Bosk, C. L. (2003), 'Obtaining voluntary consent for research in desperately ill patients', *Medical Care*, 40, 9 Supplement, V64-V68.
- Brock, D. W. (1993), 'Informed consent', *Life and Death: Philosophical Essays in Biomedical Ethics*, Cambridge University Press, New York, 21-54.
- Brock, D. W. (2008), 'Philosophical justifications on informed consent in research', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 606-12.
- Brody, H.; Miller F. G. (2003), 'The clinician-investigator: Unavoidable but manageable tension', *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 13, 329-46.
- Buchanan, A. E.; Brock, D. W. (1989), *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge University Press, New York.
- Cantor, N. L. (2009), *Making Medical Decisions for the Profoundly Mentally Disabled*, The MIT Press, Cambridge, Mass.
- Dworkin, G. (1988), *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge University Press, New York.
- Ellis, J. W. (1992), 'Decisions by and for people with mental retardation: Balancing considerations of autonomy and protection', *Villanova Law Review*, 37, 1779-809.
- Emanuel, E. J. (2003), 'Ending concerns about undue inducement', *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32, 100-5.
- Emanuel, E. J.; Grady, G. (2008), 'Four paradigms of clinical research and research oversight', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 222-30.
- Faden, R. R.; Beauchamp, T. (1986), *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York.
- Fink, A. S. (2010), 'Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back', *Annals of Surgery*, 252, 27-36.
- Freedman, B. (1987a), 'Scientific value and validity as ethical requirements for research: A proposed explanation', *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 9:6, 7-10.
- Freedman, B. (1987b), 'Equipoise and the ethics of clinical research', *New England Journal of Medicine*, 317, 141-5.
- Fried, C. (1974), *Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy*, North Holland Publishing Company, Amsterdam.
- Garzón Valdés, E. (1988), '¿Es éticamente justificable el paternalismo jurídico?', *Doxa*, 5, 155-73.
- Griso, T.; Appelbaum, P. S. (1998), *Assessing Competence to Consent to Treatment*, Oxford University Press, New York.
- Hochhauser, M. (2002), 'Therapeutic misconception and 'recruiting doublespeak' in the informed consent process', *IRB: Ethics and Human Research*, 24:1, 11-2.

- Hornig, S. *et al* (2002), 'Descriptions of benefits and risks in consent forms for Phase I oncology trials', *New England Journal of Medicine*, 347, 2134-40.
- Iacono, T. (2006), 'Ethical challenges and complexities of including people with intellectual disabilities as participants in research', *Journal of Intellectual & Developmental Disability*, 31:3, 173-9.
- Jones, J. H. (2008), 'The Tuskegee syphilis experiment', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 86-96.
- Katz, J. (1973), 'The regulation of human research: Reflections and proposals', *Clinical Research*, 21, 785-91.
- Killen, J. Y. (2008), 'HIV research', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 97-109.
- Klingman, M.; Culver, C. M. (1992), 'An analysis of interpersonal manipulation', *Journal of Medicine and Philosophy*, 17, 173-97.
- Lacy, D. A. (2003-2004), 'Am I my brothers keeper: Disabilities, paternalism and threats to self', *Santa Clara Law Review*, 44, 55-99.
- Levine, C. (1988), 'Has AIDS changed the ethics of human subject research?', *Law Medicine and Health Care*, 16, 167-73.
- Levine, R. J. (1986), *Ethics and Regulations of Clinical Research*, 2nd ed, Yale University Press, New Haven.
- Levine, R. J. (1988), 'Uncertainty in clinical research', *Law, Medicine and Health Care*, 16, 174-82.
- Levine, R. J. (1992), 'Clinical trials and physicians as double agents', *Yale Journal of Biology and Medicine*, 65, 65-74.
- Levine, R. J. (2008), 'The nature, scope and justification of clinical research. What is research? Who is subject?', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 211-21.
- McClimens, A.; Allmark, P. (2011), 'A problem with inclusion in learning disability research', *Nursing Ethics*, 18:5, 633-9.
- Miller, F. G.; Rosenstein D. L. (2003), 'The therapeutic orientation to clinical trials', *New England Journal of Medicine*, 348, 1383-6.
- Moser, D. J. *et al* (2004), 'Coercion and informed consent in research involving prisoners', *Comprehensive Psychiatry*, 45, 1-9.
- Moye, J. *et al* (2006), 'Empirical advances in the assessment of the capacity to consent to medical treatment', *Clinical Psychology Review*, 26, 1054-77.
- Murphy, J. G. (1974), 'Incompetence and paternalism', *Archiv fur Rechts-und Sozialphilosophy*, 60, 465-86.
- Ramiro Avilés, M. A. (2006), 'A vueltas con el paternalismo jurídico', *Derechos y Libertades*, 15, 211-56.
- Reverby, S. M. (2010), 'Invoking "Tuskegee": Problems in health disparities, genetic, assumptions, and history', *Journal of Health Care for the Poor and Underserved*, 21:3, Supplement, 26-34.
- Reverby, S. M. (2011), 'Normal exposure and inoculation syphilis: A PHS "Tuskegee" doctor in Guatemala, 1946-1948', *Journal of Policy History*, 23:1, 6-28.
- Rosenstein, D. L.; Miller F. G. (2008), 'Research involving those at risk for impaired decision-making capacity', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller and D. Wendler, Oxford University Press, New York, 437-45.
- Singer, R. (1977), 'Consent of the unfree: Medical experimentation and behaviour modification in the closed institutions. Part II', *Law and Human Behaviour*, 1, 101-62.
- Sreenivasan, G. (2003), 'Does informed consent to research require comprehension?', *Lancet*, 362, 2016-8.
- Waggoner, W. C.; Mayo, D. M. (1995), 'Who understand? A survey of 25 words or phrases commonly used in proposed clinical research consent forms', *IRB: Ethics and Human Research*, 17:1, 6-9.
- Weindling, P. (2001), 'The origins of informed consent: the international scientific commission on medical war crimes and the Nuremberg Code', *Bulletin of the History of Medicine*, 75:1, 37-71.
- Wendler, D.; Rackoff, J. (2001), 'Informed consent and respecting autonomy: What's a signature got to do with it?', *IRB: Ethics and Human Research*, 23:3, 1-4.
- Wendler, D. *et al* (2003), 'Nonbeneficial research with individuals who cannot consent: Is it ethically better to enroll healthy of affected individuals', *IRB: Ethics and Human Research*, 25:4, 1-4.
- Wertheimer, A. (2008), 'Exploitation in clinical research', *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, eds JS Hawkins and EJ Emanuel, Princeton University Press, Princeton, 63-104.
- Wilkinson, M.; Moore, E. (1997), 'Inducement in research', *Bioethics*, 11, 373-89.

**Fecha de recepción: 2 de marzo de 2012**

**Recepción con modificaciones: 10 de abril de 2012**

**Fecha de aceptación: 26 de abril de 2012**