

Consideraciones éticas en el uso del consentimiento electrónico en la investigación biomédica

Lucía Catalán^{1,2,3}, Nicole Pinilla^{1,3}, Déborah Oliveira^{1,3}

1. Programa de Doctorado en Ciencia de Enfermería, Universidad Andres Bello, Santiago, Chile. 2. Facultad de Ciencias para el Cuidado de la Salud, Universidad San Sebastián, Santiago, Chile. 3. Millennium Institute for Care Research, Santiago, Chile.

Resumen

El consentimiento informado es fundamental en la defensa de la autonomía de los participantes en la investigación en salud. A pesar de su amplia adopción, el consentimiento electrónico está insuficientemente regulado en muchos países, lo cual plantea numerosos riesgos éticos para los participantes. Este artículo tiene como objetivo examinar críticamente las implicaciones éticas asociadas con el uso del consentimiento electrónico en investigación y proponer posibles soluciones a tales problemas. Las preocupaciones éticas incluyen la provisión de insuficiente información para tomar decisiones informadas, limitaciones en la evaluación de la capacidad individual para consentir, barreras de comunicación con los participantes, sesgo de selección, dificultades para verificar la identidad de los participantes y violaciones de privacidad y confidencialidad. Para abordar estas preocupaciones, es imperativo adoptar un enfoque proactivo que anticipa e implementa medidas para salvaguardar los derechos de los participantes. Los países que carecen de regulaciones específicas deben garantizar el uso ético del consentimiento electrónico.

Palabras clave: Consentimiento informado. Ética en investigación. Formularios de consentimiento. Mala conducta científica.

Resumo

Considerações éticas sobre o uso do consentimento eletrônico em pesquisa biomédica

O consentimento informado desempenha um papel crucial na defesa da autonomia dos participantes de pesquisa em saúde. Apesar de sua ampla adoção, o consentimento eletrônico permanece inadequadamente regulamentado em muitos países, gerando riscos éticos. Este artigo tem como objetivo examinar criticamente as implicações éticas associadas à utilização do consentimento eletrônico em pesquisas e propor possíveis soluções. As preocupações éticas incluem o fornecimento inadequado de informações para permitir uma tomada de decisão informada, limitações na avaliação da capacidade de consentir, barreiras de comunicação com os participantes, vies de seleção, dificuldades em verificar a identidade dos participantes, e comprometimento da confidencialidade e privacidade. É imperativo adotar uma abordagem proativa, antecipando e implementando medidas para salvaguardar os direitos dos participantes. Países que carecem de regulamentações específicas devem priorizar o estabelecimento de diretrizes para garantir o uso ético do consentimento eletrônico em pesquisas em saúde.

Palavras-chave: Consentimento informado. Ética em pesquisa. Termo de consentimento. Má conduta científica.

Abstract

Ethical considerations in utilizing eConsent in biomedical research

Informed consent is crucial to uphold the autonomy of participants in healthcare research. Despite being widely used, electronic consent remains inadequately regulated in many countries, posing numerous ethical risks. This article aims to critically examine the ethical implications associated with using electronic consent and propose solutions to such issues. Ethical concerns include providing insufficient information for informed decision-making, limitations in assessing individual capacity to consent, communication barriers with participants, selection bias, difficulties in verifying participant identity, and breach of privacy and confidentiality. To address these concerns, a proactive approach must be adopted, anticipating and implementing measures to safeguard participant rights. Countries lacking specific regulations should prioritize the establishment of guidelines to ensure the ethical use of electronic consent in healthcare research.

Keywords: Informed consent. Research, ethics. Consent forms. Scientific misconduct.

Las autoras declaran que no existe ningún conflicto de interés.

El consentimiento informado (CI) es crucial para mantener los principios éticos de la investigación, salvaguardar y defender los derechos de las personas como participantes¹. Este documento expresa la participación libre y voluntaria de las personas, ya que estas toman decisiones informadas basadas en sus valores, derechos, intereses o preferencias². Así, este procedimiento no es una mera firma, sino un proceso integral que cumple con requisitos básicos, como proporcionar información clara y precisa acerca del estudio, su finalidad, riesgos y beneficios, y, si es aplicable, posibles alternativas de tratamiento. Esto lo convierte en un paso clave en la investigación para informar a los posibles participantes acerca de la confidencialidad y privacidad de sus datos, prevenir la coerción y proteger su derecho a seguir recibiendo atención médica independientemente de su decisión³. Sin embargo, el cumplimiento de todos estos requisitos se ha convertido en un reto en las últimas décadas debido al mayor uso del consentimiento informado electrónico (eConsent), especialmente durante y después de la pandemia de la COVID-19⁴.

Algunos países tienen regulaciones regionales para el eConsent, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en la Unión Europea, que establece requisitos específicos para recoger, procesar y almacenar datos personales, incluida la información médica recopilada de forma remota⁵. Sin embargo, este no es el caso en la mayoría de los países, en particular en aquellos con economías de ingresos bajos y medianos. Dado el uso global del eConsent en la investigación en salud, es importante discutir los problemas éticos que surgen de esta nueva forma de consentimiento para garantizar que los participantes estén protegidos de prácticas poco éticas. A continuación, presentamos un análisis crítico de las implicaciones éticas del uso del eConsent en la investigación en salud y proponemos estrategias para prevenir o mitigar dichos problemas.

Desafíos éticos en el uso del eConsent

Se han descrito algunas ventajas del eConsent, como un mayor reclutamiento de participantes, una mejor comprensión de la información mediante interacciones virtuales y un almacenamiento de

datos simplificado. Sin embargo, los datos muestran que este método no tiene una ventaja igual o mayor que el consentimiento informado tradicional, ya que su implementación puede verse obstaculizada por las habilidades digitales requeridas para utilizarlo⁶⁻¹⁰.

La actual falta de regulación del eConsent en muchos países también conduce a frecuentes desaprobaciones por parte de los comités de ética, lo que resulta en trabajo adicional para los investigadores y uso innecesario de medios públicos. En los Estados Unidos, por ejemplo, el 37% de las Juntas de Revisión Institucional generalmente no aprueban el uso del eConsent¹¹. En algunos casos, la implementación del eConsent se ha reducido a proporcionar información incompleta que no cumple con los requisitos básicos de un CI. Algunas encuestas en línea a menudo carecen de la información necesaria para permitir la toma de decisiones informadas¹²⁻¹⁵ y, en algunos estudios, el consentimiento se considera otorgado automáticamente si el participante accede y completa el cuestionario en línea^{14,16}.

El uso del eConsent no debe implicar la necesidad de reducir la cantidad de información proporcionada¹⁷. Por el contrario, debería ser más claro y tal vez incluso más detallado, ya que es probable que esta modalidad dificulte que los participantes soliciten aclaraciones a los investigadores sobre sus preocupaciones¹⁸. Por lo tanto, al implementar el eConsent, deben existir procesos específicos que permitan un canal de comunicación fluido entre los investigadores y los participantes, especialmente en los estudios que requieren seguimiento¹⁹.

Un canal directo de interacción limitado y a menudo inexistente entre el participante y el equipo de investigación también dificulta otros aspectos éticos esenciales, como la evaluación detallada de la capacidad de consentimiento. Por lo tanto, al implementar el eConsent, deben establecerse mecanismos para una evaluación ética y a distancia de la capacidad. Por ejemplo, los investigadores pueden utilizar un foco progresivo, presentando la información gradualmente y buscando la confirmación en diferentes etapas del proceso para asegurar la comprensión de los participantes. Otra opción es incorporar un sistema de conversación en línea para resolver cualquier duda o para mayor claridad⁹.

El teleconsentimiento es una alternativa innovadora que integra el proceso de eConsent en una sesión remota y ha demostrado ser eficaz para mejorar el reclutamiento al tiempo que preserva la interacción humana²⁰. Al tomar estas medidas, los investigadores pueden asegurarse de que los participantes tengan una comprensión clara del estudio durante todo el proceso de consentimiento.

Otro dilema ético del eConsent es la verificación de la identidad del participante en contextos virtuales. Las firmas electrónicas se han considerado una solución a este problema en contextos como en Estados Unidos y Europa, donde la legislación establece que una firma electrónica es única para un individuo y las organizaciones pueden usarla para verificar la identidad de una persona⁶. Sin embargo, un estudio acerca del proceso de consentimiento informado en los Estados Unidos mostró que algunos presidentes de comités de ética creen que las firmas electrónicas deben limitarse a estudios de riesgo mínimo, mientras que otros han expresado dudas acerca de la aceptación y la validez legal de este método¹¹.

Esta cuestión también es un desafío en los países de ingresos bajos y medianos, donde los sistemas infalibles pueden ser costosos, lo que hace que los participantes sean vulnerables a la usurpación de identidad. Esto puede tener profundas implicaciones éticas y metodológicas, lo que puede introducir parcialidades que pueden causar resultados de búsqueda no válidos. La verificación de la identidad cuando se utiliza el eConsent sigue siendo un desafío en la mayoría de los contextos, lo que requiere soluciones más seguras con los futuros avances tecnológicos, como el uso del reconocimiento facial para la verificación de la identidad. El uso del eConsent también puede provocar desigualdades o discriminación en las oportunidades de participar en la investigación, ya que es probable que excluya a las personas que no tienen acceso a Internet debido a los recursos económicos limitados, la alfabetización digital limitada, la residencia en zonas remotas²¹ o

que simplemente no les gusta o no confían en un enfoque virtual^{22,23}.

Por lo tanto, los estudios que utilizan el eConsent deben describir en sus métodos cómo se mitigará este riesgo de propensión de selección y sus implicaciones para los resultados del estudio. Además, la protección de la confidencialidad y la privacidad de los participantes en el documento entregado y recibido digitalmente también puede ser un desafío debido a posibles violaciones de datos o uso indebido de la información²⁴. Los investigadores deben favorecer las plataformas virtuales que permitan el anonimato y demuestren la seguridad del tratamiento y almacenamiento de datos⁶.

Consideraciones finales

El uso del eConsent en la investigación sanitaria ha crecido significativamente en los últimos años, lo que presenta ventajas para la comunidad investigadora, pero también desafíos éticos. Los riesgos éticos incluyen el suministro insuficiente de información a los participantes, las limitaciones en la evaluación de la capacidad de consentimiento, las barreras de comunicación entre el investigador y los participantes, el sesgo de selección, los problemas de identificación de los participantes y los problemas de confidencialidad y privacidad. Sostenemos que los investigadores y los comités de ética deben anticiparse de manera proactiva a estos problemas e implementar medidas para proteger a los participantes y mitigar dichos riesgos.

Se necesitan normas éticas específicas para guiar y garantizar el uso adecuado de esta herramienta digital. Esto no solo ayudará a proteger los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación, sino que también promoverá el uso responsable y ético de los recursos de investigación, fomentando la confianza en las prácticas de investigación y promoviendo la conducta responsable de la investigación en la era digital.

Esta publicación es el resultado de una evaluación formativa realizada dentro del programa de doctorado en el que están matriculados los autores, el Programa de Doctorado en Ciencias de la Enfermería de la Universidad Andrés Bello, el cual es financiado por la Subdirección de Capital Humano de la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile (ANID) mediante la Beca Doctorado Nacional. Los autores cuentan con el apoyo del Programa de la Iniciativa Científica del Milenio (ICS2019_024) de ANID.

Referencias

1. Tribunal internacional de Nüremberg. Código Nüremberg. Nüremberg: Alemania; 1946 [acceso 21 jun 2024]. Disponible: <https://tinyurl.com/ycxee7kd>
2. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Comput Struct Biotechnol J* [Internet]. 2019 [acceso 21 jun 2024];17:463-74. Disponible: <https://tinyurl.com/4z9panx9>
3. Mfutso-Bengo J, Masiye F, Muula A. Ethical challenges in conducting research in humanitarian crisis situations. *Malawi Med J* [Internet]. 2008 [acceso 21 jun 2024];20(2):46-9. DOI: 10.4314/mmj.v20i2.10956
4. Jatón E, Stang J, Biroš M, Staugaitis A, Scherber J, Merkle F, *et al.* The use of electronic consent for covid-19 Clinical trials: lessons for emergency care research during a pandemic and beyond. *Acad Emerg Med* [Internet]. 2020 [acceso 21 jun 2024];27(11):1183-6. DOI: 10.1111/acem.14141
5. Pacin MNM. Privacidad y consentimiento en el entorno digital: aproximación desde la perspectiva de la Unión Europea. *Rev Eletrônica Direito E Soc-REDES* [Internet]. 2020 [acceso 21 jun 2024];8(3):159-76. DOI: 10.18316/REDES.v8i3.6907
6. Chen C, Lee PI, Pain KJ, Delgado D, Cole CL, Champion TR. Replacing paper informed consent with electronic informed consent for research in academic medical centers: a scoping review. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc* [Internet]. 2020 [acceso 21 jun 2024];30:80-8. Disponible: <https://tinyurl.com/5n8mmad6>
7. TransCelerate BioPharma Inc. eConsent: Implementation Guidance [Internet]. 2017 [acceso 21 jun 2024]. Disponible: <https://tinyurl.com/53pr9ac>
8. Nehme J, El-Khani U, Chow A, Hakky S, Ahmed AR, Purkayastha S. The use of multimedia consent programs for surgical procedures: a systematic review. *Surg Innov* [Internet]. 2013 [acceso 21 jun 2024];20(1):13-23. DOI: 10.1177/1553350612446352
9. Tamuhla T, Tiffin N, Allie T. An e-consent framework for tiered informed consent for human genomic research in the global south, implemented as a REDCap template. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2022 [acceso 21 jun 2024];23(1):119. DOI: 10.1186/s12910-022-00860-2
10. Chimonas S, Lipitz-Snyderman A, Gaffney K, Kuperman GJ. Electronic consent at us cancer centers: a survey of practices, challenges, and opportunities. *JCO Clin Cancer Inform* [Internet]. 2023 [acceso 21 jun 2024]; 7. DOI: 10.1200/CCI.22.00122
11. Kane EI, Gallo JJ. Perspectives of IRB chairs on the informed consent process. *AJOB Empir Bioeth* [Internet]. 2017 [acceso 21 jun 2024]; 8(2): 137-43. DOI: 10.1080/23294515.2016.1253628
12. Chen J, Yang Q, Zhao Q, Zheng S, Xiao M. Psychometric validation of the chinese version of the second victim experience and support tool (C-SVEST). *J Nurs Manag* [Internet]. 2019 [acceso 21 jun 2024];27(7):1416-22. DOI: 10.1111/jonm.12824
13. Cho DB, Lee W, Cha JM, Kim JH, Kim J, Kang SB, *et al.* Second victim experience and perception discordance of the colonoscopic perforation. *Dig Dis Sci* [Internet]. julio de 2022 [acceso 21 jun 2024];67(7):2857-65. Disponible: <https://tinyurl.com/397a8ayz>
14. Dukhanin V, Edrees HH, Connors CA, Kang E, Norvell M, Wu AW. Case: a second victim support program in pediatrics: successes and challenges to implementation. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2018 [acceso 21 jun 2024];41:54-9. Disponible: <https://tinyurl.com/yc5wmz72>
15. El Hechi MW, Bohnen JD, Westfal M, Han K, Cauley C, Wright C, *et al.* Design and Impact of a Novel Surgery-Specific Second Victim Peer Support Program. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2020 [acceso 21 jun 2024];230(6):926-33. Disponible: <https://tinyurl.com/2sm88v6s>
16. Finney RE, Torbenson VE, Riggan KA, Weaver AL, Long ME, Allyse MA, *et al.* Second victim experiences of nurses in obstetrics and gynaecology: a second victim experience and support tool survey. *J Nurs Manag* [Internet]. 2021 [acceso 21 jun 2024];29(4):642-52. DOI: 10.1111/jonm.13198
17. Vanaken H. eConsent is Not What You Think [Internet]. 2023 [acceso 21 jun 2024]. Disponible: <https://tinyurl.com/2kckbr3u>

18. Stevens N, Edwards L, Balayah Z, Hooper R, Knowles C. Risk based survey evidence supports electronic informed consent as a recruitment method for UK clinical trials. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016 [acceso 21 jun 2024];77:134-6. Disponible: <https://tinyurl.com/te2ukk54>
19. Yusof MYPM, Teo CH, Ng CJ. Electronic informed consent criteria for research ethics review: a scoping review. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2022 [acceso 21 jun 2024];23(1):117. DOI: 10.1186/s12910-022-00849-x
20. Welch BM, Marshall E, Qanungo S, Aziz A, Laken M, Lenert L, *et al.* Teleconsent: a novel approach to obtain informed consent for research. *Contemp Clin Trials Commun* [Internet]. 2016 [acceso 21 jun 2024];3:74-9. Disponible: <https://tinyurl.com/j6vezdtm>
21. Simon CM, Schartz HA, Rosenthal GE, Eisenstein EL, Klein DW. Perspectives on electronic informed consent from patients underrepresented in research in the United States: a focus group study. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2018 [acceso 13 jul 2023];13(4):338-48. DOI: 10.1177/1556264618773883
22. Purcaru D. e-Informed Consent in Clinical Trials – ethical considerations. In: *Recent advances in applied and biomedical informatics and computational engineering in systems applications*. Greece: WSEAS; 2011. p. 366-71.
23. Doerr M, Maguire Truong A, Bot BM, Wilbanks J, Suver C, Mangravite LM. Formative evaluation of participant experience with mobile econsent in the app-mediated parkinson mpower study: a mixed methods study. *JMIR Med Inform* [Internet]. 2017 [acceso 21 jun 2024];5(2):14. Disponible: <https://tinyurl.com/mr2e2juc>
24. Williams H, Spencer K, Sanders C, Lund D, Whitley EA, Kaye J, *et al.* Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research. *JMIR Med Inform* [Internet]. 2015 [acceso 21 jun 2024];3(1):e3. Disponible: <https://tinyurl.com/bdf5wdn8>

Lucía Catalán – Doctora – luciaacatalan@gmail.com

 0000-0001-7060-473X

Nicole Pinilla – Doctora – pinillanicole@gmail.com

 0000-0001-5312-6596

Déborah Oliveira – Doctora – deborah.deoliveira@unab.cl

 0000-0002-6616-533X

Correspondencia

Lucía Catalán – Facultad de Ciencias para el Cuidado de la Salud, Universidad San Sebastián. Campus Los Leones. Lota #2465, Providencia. CEP 7510157. Santiago, Chile.

Participación de las autoras

Todos los autores contribuyeron sustancialmente a la concepción y diseño del estudio, al análisis de los datos, a la redacción del manuscrito, a las revisiones críticas de contenido intelectual importante y a la aprobación final de la versión publicada.

Editora responsable – Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 20.12.2023

Revisado: 18.7.2024

Aprobado: 28.12.2024