

Consentimiento informado en grupos vulnerables: participación de niños y adolescentes en protocolos de investigación

Informed consent in vulnerable groups: participation of children and adolescents in research protocols

Nelly Altamirano Bustamante¹, Eréndira Altamirano Bustamante², Alberto Olaya Vargas¹,
Jesús de Rubens¹, Silvestre García de la Puente¹, Myriam M. Altamirano Bustamante³

Resumen

El consentimiento informado (CI) es un proceso activo de comunicación, que incluye toma de decisiones y responsabilidades compartidas entre el médico y su paciente. Es un punto clave en la práctica clínica, que pretende proteger al paciente de otros posibles intereses. El asentimiento del menor, una vez que han consentido las personas que son responsables de él, y su derecho a preguntar y discutir son dos temas de gran relevancia en la investigación científica en la población infantil.

Palabras clave: grupos vulnerables, consentimiento informado, consentimiento informado en pediatría, autonomía

Abstract

Informed consent is an active process of communication that includes decision making and shared responsibilities between physician and patient. It is a key point in clinical practice and aims to protect the patient from other potential interests. The assent of the child, once the responsible persons have consented, and the rights of the child to ask questions and to discuss are two issues of great significance in scientific research in children.

Key words: vulnerable groups, informed consent, informed consent in children, autonomy.

www.medigraphic.org.mx

¹ Instituto Nacional de Pediatría, SS; ² Hospital de Especialidades CMN La Raza, IMSS; ³ Unidad de Investigación en Economía de la Salud, CMNSXXI, IMSS.

Fecha de recepción: 12-04-10
Fecha de aceptación: 13-04-10

Introducción

El consentimiento informado es un tema de gran interés y debate, no solamente dentro de la profesión médica sino también para la población en general. El aumento de casos médico-legales y la introducción de guías internacionales han formalizado la manera en que el consentimiento es obtenido, y en particular, cómo los riesgos potenciales son revelados.^{1,2}

El reclutamiento de niños en estudios de investigación, especialmente aquéllos con enfermedades crónicas limitantes, los coloca en un grupo vulnerable, ya que están ansiosos de beneficiarse de los avances tecnológicos a pesar de que existen riesgos significativos. Esto implica que la seguridad es una consideración suprema en el diseño de proyectos clínicos, ya que estamos en peligro de explotar esta vulnerabilidad. Promover la competencia involucra la responsabilidad de aumentar la conciencia pública y estimular el debate sobre temas controversiales.³

Ante la posibilidad de riesgos desconocidos puede resultar no ético proponer estudios clínicos en niños, sobre todo si existen otras alternativas terapéuticas menos controvertidas, aunque tengan una esperanza de vida normal significativamente reducida, e imponen una carga considerable para el niño y para su familia. La investigación debe ser vista en el contexto de una enfermedad limitante progresiva para la cual no existe cura. Kodish afirma que "por muchos años los niños han sido huérfanos terapéuticos, negándoles los beneficios de investigaciones clínicas".⁴

La inclusión de niños en protocolos de investigación ha obligado a varios cuerpos colegiados, GTAC (The Gene Therapy Advisory Committee), RCPCH (The Royal College of Paediatrics Child Health),⁵⁻¹⁰ a publicar guías que recomiendan que los niños solamente pueden ser incluidos cuando:

- La investigación es necesaria para promover la salud de la población en estudio.

- La investigación no puede hacerse en adultos o no puede contestar las mismas preguntas
- Los niños tienen necesidades adicionales únicas y pueden ser los bienhechores de la investigación ética.
- Hay alguna posibilidad de beneficio terapéutico.
- Los riesgos potenciales pueden ser definidos o predecibles.
- Cuando no existe otra alternativa terapéutica.
- Puede ser no deseable o no posible limitar la investigación que puede tener beneficios no cuantificables.

¿Quién tiene derecho a elegir?

Los adultos, responsables de los niños, se consideran competentes para asimilar, entender, retener, comprender, ponderar la información y usarla para decidir si desean participar en la investigación. Los padres tienen la autoridad y responsabilidad, es decir, los derechos legales y éticos de tomar decisiones a nombre de ellos y se acepta que actúan para los mejores intereses del niño, que implica ponderar un gran rango de beneficios y riesgos físicos y psicológicos.

El asentimiento del menor, una vez que han consentido las personas que son responsables de él, y su derecho a preguntar y discutir son dos temas de gran relevancia en la investigación científica en la población infantil.

El concepto de competencia está inseparablemente entrelazado con información. El niño tiene derecho a estar informado de una manera que pueda comprender, independientemente de su habilidad para tomar decisiones. Los niños menores de 10 años pueden no ser capaces de asentir a proyectos de investigación. La competencia para tomar decisiones se basa en la capacidad del niño para entender completamente la naturaleza y propósito del protocolo en el que está involucrado y el impacto sobre su familia.

La dinámica psicosocial de familias de pacientes con enfermedad crónica son complejas y pueden involucrar interpretaciones erróneas acerca del conocimiento y entendimiento del niño, como engaño mutuo (ambas partes evaden temas difíciles) y ello puede limitar la participación del niño en la toma de decisiones.

Todas las investigaciones médicas y tratamientos que involucran niños deben sopesar entre lo que produce mayor beneficio que riesgo, además de impulsar a que los niños participen en la decisión (autonomía), ya que ellos son capaces de hacerlo o de querer hacerlo. Muchos de los niños carecen de estas habilidades, pero esto no debe asumirse en el contexto de una enfermedad crónica, cuando la experiencia del niño puede conferir competencias inesperadas, no relacionadas con la edad.

Ante la presencia de una enfermedad que limita la vida del niño, la desesperación de los padres puede condicionar que acepten riesgos significativos sobre su hijo, con poca esperanza de beneficios, involucrándolos en proyectos de investigación que verdaderamente no comprenden. Estas dificultades se vencen si se considera al consentimiento informado un proceso dinámico en el cual el deber del investigador es incrementar la competencia del padre y del niño a través de la educación, la negociación y el diálogo.

En el siglo pasado se produjo un movimiento para crear un consenso sobre la necesidad de garantizar al niño cuidados básicos, tanto desde el punto de vista social como de la salud. Existen fundamentos de distinta índole para legitimar la participación de los menores (especialmente entre los mayores de 12 años) en el consentimiento informado. La Convención Internacional de Derechos del Niño, establece que el niño es una persona humana, sujeto titular de derechos y obligaciones; razón por la cual debe considerársele siempre fin en sí mismo, nunca como medio u objeto, respetando su esencia como sujeto. El papel protagónico del niño es cada vez mayor,

abocan a un reconocimiento pleno de los menores de edad, promoviendo su autonomía personal.¹¹

En la siguiente viñeta podemos valorar este hecho a través del análisis de un dilema ético de la práctica clínica.

- Paciente de 10 años politraumatizado por accidente automovilístico. Es necesario amputarle la pierna derecha para evitarle la muerte. La madre está en coma como consecuencia del accidente. El padre se niega a aceptar la amputación. El niño acepta la intervención quirúrgica y desea seguir viviendo.

¿Qué debe hacer el personal médico?

Desde el punto de vista deontológico, el médico tiene la obligación de preservar la vida del paciente y otorgar el tratamiento de elección. Desde el punto de vista aretológico, el médico en función de su misión y vocación está al servicio de la vida. Desde el punto de vista utilitarista, el mejor beneficio al menor costo es la amputación para salvar la vida. Por lo tanto, desde un punto de vista ético integral, el mejor bien es salvar la vida del paciente. Debido a lo precedente, el médico no puede aceptar la negativa del padre a la intervención quirúrgica y, en función de su discernimiento ético, decide pedir la intervención del ministerio público para que adquiriera la responsabilidad por el menor y se pueda efectuar el tratamiento. El resultado final es que al niño se le amputa la pierna, se le pone una prótesis, se le da tratamiento integral y el papá finalmente acepta que se había equivocado y agradece al personal médico su actuación.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado (CI) es un proceso activo de comunicación, que incluye toma de decisiones y responsabilidades compartidas entre el médico y su paciente. Es un punto clave en la práctica clínica, que pretende proteger al paciente de otros posibles intereses.¹²

Es mucho más que un simple requisito legal o un trámite administrativo, es "*prima facie*" un derecho humano.

Propósitos del consentimiento informado:

- Informar acerca de los riesgos y complicaciones.
- Respeto el derecho a la autonomía del paciente.
- Educar al paciente sobre alternativas terapéuticas.
- Beneficios del paciente.
- Mejorar la relación médico-paciente.
- Mejorar la adherencia.
- Reducir la ansiedad del paciente.
- Proteger al doctor de demandas médico-legales.

¿Qué debe explicarse al paciente durante el proceso del consentimiento Informado?

Cada paciente es único e irrepetible, y sus necesidades de información varían en relación a la cantidad de la misma que pueden ser capaces de comprender y retener; muchos pacientes no recuerdan toda la información proporcionada durante el consentimiento informado.¹³

A todos los pacientes hay que explicarles lo siguiente:

1. Qué implica el estudio.
2. Objetivos del estudio.
3. Beneficios realistas del estudio.
4. Posibilidad de riesgos y complicaciones potenciales o previsibles.

¿Qué factores deben tomarse en cuenta para la cantidad de información que debe proporcionarse al paciente durante el proceso del consentimiento informado?

- Edad del paciente.
- Nivel de educación.
- Complejidad del estudio.
- Curiosidad del paciente.

¿A qué incidencia deben informarse los riesgos?

Todos los riesgos mayores deben ser revelados, particularmente si la incidencia es $> 1/1000$.¹⁴⁻¹⁶

Los riesgos menores deben ser detallados, y en caso de ser $> 1/20$ debemos confirmar que el paciente los conozca.¹⁷

Actores del consentimiento informado

El punto central de la problemática ética en medicina es **la relación médico-paciente**, entendida como fidelidad y subordinación médica a los valores absolutos de la persona humana, en el sentido de una valoración y constante revalorización de esta relación.¹⁸ Es una confianza ante una conciencia.

El acto médico y el control médico son sinérgicos. El enfermo no puede solicitar cualquier acción al médico, ni usurpar las competencias propias del médico. Se mantiene íntegra la conciencia y la competencia del médico, así como la obligación que ambos tienen de actuar en forma ética.

El paciente es siempre el agente principal de la gestión de su propia salud y tiene el deber de salvaguardar su propia vida y promover su salud. El enfermo, que ha tomado conciencia de su estado de salud y de sus límites, y quien

reconoce su incompetencia en el campo de la enfermedad que lo amenaza y menoscaba su autonomía, a fin de recuperar o prevenir el daño a su autonomía, toma la iniciativa de dirigirse a otro quien, por su preparación y experiencia en el ejercicio de su profesión, es capaz de ayudarlo.

El médico es el profesionista solicitado y escogido libremente por el paciente y aceptado por éste (o, en cualquier caso, llamado por la familia u ofrecido por la sociedad), por su preparación y experiencia en el ejercicio de su profesión, para ayudar a prevenir la enfermedad, curarla o para rehabilitar las fuerzas y capacidades del sujeto. Se configura como prestador de un servicio calificado (servicio profesional), que colabora con un sujeto principal para alcanzar un propósito determinado. La misión del médico consiste en velar por la salud de la humanidad. Cumple esta misión cuando desarrolla al máximo sus conocimientos y su conciencia. Como lo dice Francis W. Peabody: "El secreto de la atención del paciente está en interesarse por él."¹⁹

El representante legal es una figura principal en pediatría ya que adopta la función activa en la toma de decisiones.

El consentimiento informado como proceso dinámico a lo largo de la relación médico paciente

El proceso inicia en el momento que se establece la relación médico-paciente y continúa durante todo el seguimiento.²⁰ El médico despliega tres papeles: el de consejero, el de educador y el del que proporciona atención a la salud o asistencia médica. Es una actividad educativa entre el médico y el paciente. Requiere tener tiempos definidos para la revisión y discusión del documento, tiempo para preguntas y respuestas, tiempo para discutir con la familia y con los amigos (Figura 1).

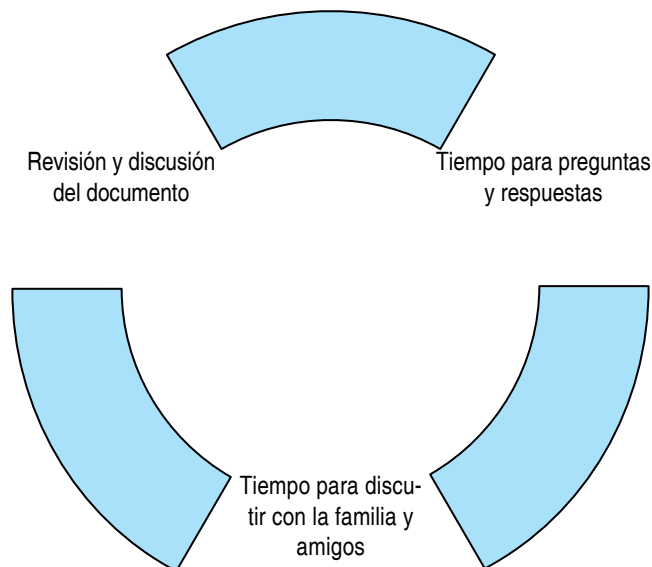


Figura 1. El consentimiento informado como un proceso.

Las bases éticas del consentimiento informado se derivan de la deontología de Kant, en la cual la tesis central es: *Tratar a las personas como un FIN y no como un medio*. Los puntos clave son:

- Autonomía y dignidad
- Respeto
- Derechos

El consentimiento informado:

- Es un instrumento fundamental de la relación médico-paciente para generar confianza, armonizar y equilibrar las relaciones interpersonales.
- Es un punto clave en la práctica clínica y en la investigación científica; pretende proteger al paciente de otros posibles intereses.
- Es una de las reglas éticas fundamentales que modelan la responsabilidad médica, que se deriva de la aplicación armónica de los principios de dignidad, respeto por la

autonomía y confianza de las personas, de la misma forma que las reglas de veracidad y confidencialidad.

- Para que sea válido, debe cumplir con los criterios de voluntariedad, información suficiente y competencia.
- Se utiliza como fórmula para solicitar permiso a personas expuestas a actos médicos, respetando la dignidad individual.
- Se apoya en valores asociados con la libertad de los individuos.
- Reconoce que cada uno es el mejor juez para decidir sobre uno mismo; y aún si no fuera así, se prefiere que uno pueda elegir libremente a elegir según los criterios de otro.
- Es parte de una praxis excelente de la relación médico-paciente.
- Busca siempre lo mejor para el paciente.

El consentimiento informado tiene cuatro elementos indispensables a saber:

- Información
- Competencia
- Comprensión/Entendimiento
- Voluntad

La Figura 2 engloba todo lo que implica el proceso de consentimiento informado. La comunicación juega un papel relevante. La relación médico-paciente es un encuentro entre dos personas, cada uno viene con su bagaje cultural. El médico tiene roles, experiencia, entrenamiento, conocimiento y habilidades, mientras que el paciente tiene creencias, valores, ideas, expectativas, sesgos. El encuentro entre ellos, a través de una institución

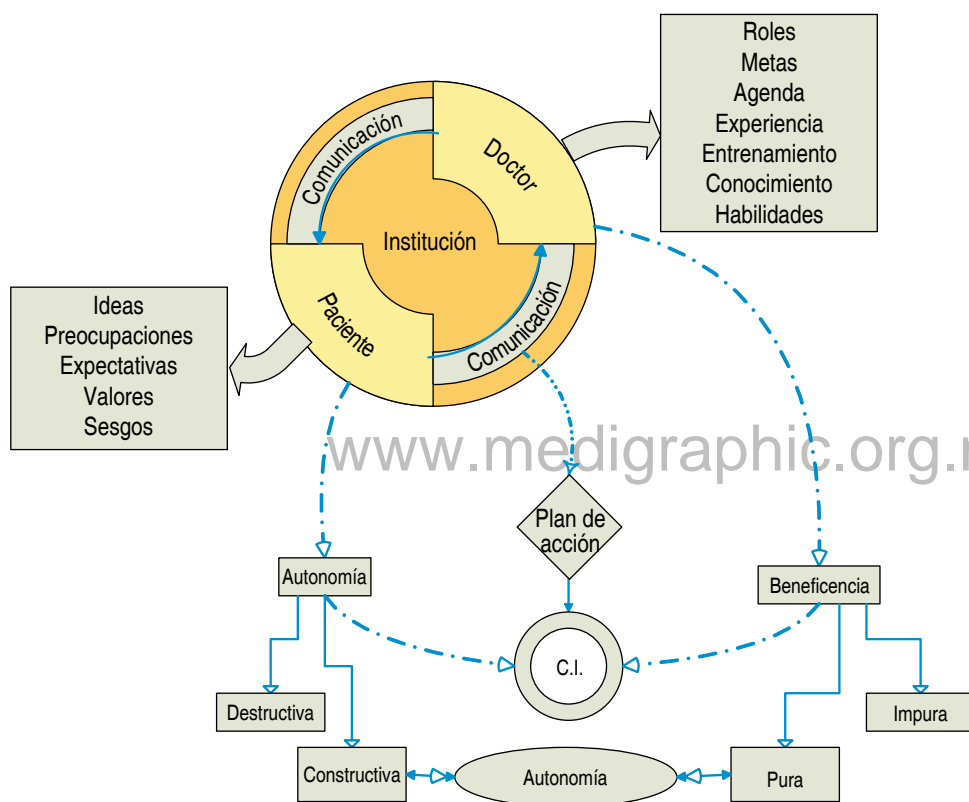


Figura 2. El proceso del consentimiento informado y sus componentes (C. I. Consentimiento Informado).

de salud, se da gracias al establecimiento de una comunicación efectiva que busque el bien del paciente por encima de las expectativas científicas, profesionales y tecnológicas.

El médico-investigador que participa en un ensayo clínico tiene una doble función: es el médico responsable del bienestar del paciente, y es el investigador, cuya función principal consiste en conseguir que el ensayo clínico se desarrolle en forma correcta. Es responsable del bienestar físico, mental y social del participante. Debe hacer efectivo el principio de no maleficencia y tener presente que la protección del participante es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento, el beneficio científico que se obtendrá con la investigación, o el interés personal o profesional de la investigación.

El consentimiento informado debe:

- Ser redactado en lenguaje sencillo y, hasta donde sea posible, no utilizar lenguaje técnico. Puede ser necesario crear un video en el que se explique el proceso completo antes de decidir.
- Evitar frases que comprometan o manipulen a los pacientes para que participen en el estudio.
- Explicar claramente el propósito del estudio.
- Definir el período en el cual los sujetos participarán en el estudio.
- Describir los procedimientos a los cuales serán sometidos los pacientes.
- Explicar los procedimientos, fármacos o dispositivos empleados en el tratamiento, así como también señalar los posibles beneficios, riesgos o molestias que se puedan presentar.
- Explicar sobre el costo del estudio y su gratuidad en todos los pasos que incida la investigación.
- Explicar claramente si recibirán o no beneficio económico por su participación, el monto y la forma en que la recibirán.
- Explicar sobre otras posibles alternativas a los procedimientos, fármacos o dispositivos disponibles, y los posibles riesgos y beneficios de éstos a corto, mediano y largo plazo.
- Explicar claramente el seguimiento (número de visitas, tiempo entre visitas, estudios en cada visita).
- Detallar la manera en que se vigilarán la presencia de eventos adversos potenciales.
- Explicar las posibles alternativas de tratamiento, en caso de presentarse alguna complicación durante o después del estudio.
- Especificar, en el apartado de "compensación por lesiones", que el investigador será responsable de brindar atención al sujeto participante en caso de sufrir una lesión como consecuencia del tratamiento o intervención en estudio, y que la compañía patrocinadora cubrirá el costo de dicha atención.
- Indicar la posibilidad de retirarse en cualquier momento del estudio, sin perjuicio para el sujeto participante.
- Especificar la posibilidad de acceder al tratamiento una vez concluido el estudio.
- Puntualizar cuál será el destino de sus muestras una vez terminado el estudio.
- Detallar la manera y el tiempo en que se le darán a conocer los resultados del estudio.
- Explicar claramente que pueden ser publicados los resultados, garantizando la confidencialidad y anonimato del sujeto.
- Contestar cualquier pregunta o duda con respecto al estudio y listar las personas a las que puede acceder para resolver cualquier consulta y horario disponible.
- Indicar un número(s) de teléfono y nombre(s) para que los sujetos participantes se puedan

comunicar con los investigadores y el comité en caso de que requieran hacer alguna consulta o deseen información adicional.

Antecedentes históricos del consentimiento informado

En Inglaterra, en 1215, se limita el derecho a tocar a una persona sin su consentimiento, inclusive el rey.

En 1765, William Blackstone asienta en las leyes de Inglaterra: "El agredir física o emocionalmente, con violencia o con enojo, es una violación hacia la persona y la ley no puede separar el hecho violento; por lo tanto, queda prohibido cualquier forma de violencia hacia otra persona sin su consentimiento".

En las leyes europeas y en la tradición ética se distingue:

- Hurto de Regalo
- Violación de Amor
- Procedimiento quirúrgico de Agresión y Mutilación

En Estados Unidos de América (EUA), la Constitución protege el derecho de los ciudadanos a la privacidad.

Código de Reglamentos Federales de EUA. Regla común

Requiere:

1. Aprobación previa del comité de ética.
2. Consentimiento informado y documentación por escrito.
3. Reclutamiento equitativo de los participantes en la investigación.

4. Protección especial para los grupos vulnerables.
5. Revisión continua de la investigación aprobada.

Comité Asesor Nacional de Bioética (National Bioethics Advisory Committee, NBAC)

Requiere que:

1. Toda investigación en países en desarrollo se refiera a necesidades de salud locales.
2. Los investigadores y patrocinadores deben hacer participar a representantes de la comunidad y a posibles participantes.
3. Deben justificar el uso de placebos y proporcionar a los integrantes del grupo de control un tratamiento establecido y eficaz, independientemente de la disponibilidad local.
4. El consentimiento informado debe ser culturalmente apropiado.

En la medicina del siglo XIX, con bases hipocráticas, el paciente generalmente tiene derecho a rehusar un tratamiento.

En el transcurrir de la historia de la medicina han surgido casos que han puesto en relieve la necesidad de normatividad en las intervenciones médicas y en la relación médico-paciente.

Caso de María Schloendorff, 1914: autonomía-justicia

- Aceptó una cirugía exploratoria para realizar el diagnóstico de un tumor fibroide que resultó maligno.

- Específicamente pidió al cirujano que no lo extirpara.
- El cirujano al ver que era maligno lo extirpó
- La paciente lo demandó.
- María ganó el juicio.

El dictamen del juez puntualizó: "Toda persona adulta y con mente sana tiene el derecho de autodeterminarse y decidir sobre su propio cuerpo, por lo que un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente, comete un asalto y es obligado a reparar los daños". La decisión de Cordoza.

Caso del Sr. Canterbury, 1972: riesgo beneficio-efectos adversos

- El paciente queda con parálisis después de una cirugía de columna.
- Los médicos sabían que la parálisis era un riesgo posible de la cirugía, pero no se lo comunicaron al paciente.
- El paciente ganó el juicio.

La corte argumentó que "el paciente tiene derecho a conocer los riesgos y beneficios de los procedimientos quirúrgicos".

El proceso de Nüremberg: respeto a la persona-autonomía

- Investigación en campos de concentración judíos en la Segunda Guerra Mundial, donde los sujetos de estudio no conocen de qué se trata y son obligados a participar en el estudio.

Plantea con seriedad a la comunidad médico-científica y realza la trascendencia del respeto a la persona-autonomía del consentimiento informado.

En 1947, se proclama el Código de Nüremberg, que tiene como referencia explícita el consentimiento voluntario del sujeto.²¹ El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficientes de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa.

En 1964, se formuló la Declaración de Helsinki y, en 1966, W.H. Stewart establece el requerimiento del consentimiento informado.

El Informe Belmont

Establece los principios éticos fundamentales de la investigación con seres humanos. Los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia son aceptados como los tres principios fundamentales para la realización ética de la investigación con seres humanos.

El estudio de Tuskegee (1932-1972): falta de protocolo de investigación, ausencia total del consentimiento informado, segregación racial, negar el tratamiento específico

- Conocer la historia natural de la sífilis en una población de raza negra.
- A pesar de contar con tratamiento, no se aplicó.

Ante estos hechos la sociedad civil se organizó y surgieron:

- Primera Carta de Derechos de los pacientes (1970) elaborada por la Comisión Americana de Acreditación de Hospitales.
- Carta de Derechos del Paciente aprobada por la Asociación Americana de Hospitales (1973).
- Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes de Francia (1974).
- Carta del Enfermo Usuario del Hospital, del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea (1974).
- Documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (Comisión de Salud y Asuntos Sociales) (1976).
- Documento del Consejo Judicial de la Asociación Médica Americana (1981).
- Declaración de Lisboa sobre Derechos de los Pacientes (1981).

En base a todo lo anterior se puede concluir que la existencia de médicos, con actitudes potencialmente paternalistas, puntualiza la pregunta de cómo el proceso de consentimiento informado es conducido y si cumple las guías internacionales. Es importante mejorar la conciencia y entrenamiento entre los clínicos acerca de las actitudes durante el consentimiento informado y estudios diseñados para conocer en profundidad la manera en que se realiza, particularmente en grupos vulnerables.

Agradecimientos

Los autores agradecen al CONACYT por el financiamiento del proyecto # 068673.

Autor de correspondencia: Dra. Myriam M. Altamirano Bustamante

Correo electrónico: mmab02@hotmail.com

Referencias

1. Department of Health's Good Practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment. Department of Health, London; 2001.
2. Dawes PJ, Davison P. Informed consent: what do patients want to know? *JR Soc Med* 1994;87:149-152.
3. Jaffé A, Prasad SA, Larcher V, Hart S. Gene therapy for children with cystic fibrosis—who has the right to choose? *J Med Ethics* 2006;32:361–364.
4. Kodish E. Informed consent for pediatric research: is it really possible? *J Pediatr* 2003;142:89-90.
5. Alderson P, Montgomery J. *Healthcare Choices. Making Decisions with Children*. London: Institute of Public Policy Research; 1996.
6. Committee of the British Pediatric Association. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. London: British Pediatric Association; 1992.
7. Gene Therapy Advisory Committee. Operational procedures for the gene therapy advisory committee in this role as the national ethics committee for gene therapy clinical trials. London: Department of Health; 2004.
8. McIntosh N, Bates P, Brykczynska G, Dunstan G, Goldman A, Harvey D, et al. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. Royal College of Paediatrics, Child Health: Ethics Advisory Committee. *Arch Dis Child* 2000;82:177–182.
9. The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. *Consent for Anaesthesia*. Revised edition. London: AAGBI; 2006.
10. Department of Health. *Good Practice in Consent Implementation Guide: Consent to Examination or Treatment*. London: Department of Health Publications; 2001.
11. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, Koren G. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *J Med Ethics* 1998;24:158–165.
12. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub M, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ* 2006;333:528.
13. Jamjoom AAB, White S, Walton SM, Hardman JG, Moppett IK. Anaesthetists' and surgeons' attitudes towards informed consent in the UK: an observational study. *BMC Med Ethics* 2010;11:2.
14. Weinman J. Providing written information for patients: psychological considerations. *JR Soc Med* 1990;83:303-305.
15. Calman KC. Communication of risk: choice, consent, and trust. *Lancet* 2002;360:166-168.

16. Adams AM, Smith AF. Risk perception and communication: recent developments and implications for anaesthesia. *Anaesthesia* 2001;56:745-755.
17. Pleat JM, Dunkin CS, Davies CE, Ripley RM, Tyler MP. Prospective survey of factors affecting risk discussion during consent in a surgical specialty. *Br J Surg* 2004;91: 1377-1380.
18. Sgreccia E. *Manual de Bioética*. México: Universidad Anáhuac; Ed. Diana; 1996.
19. Peabody FW. The care of the patient. *JAMA* 1927;88:877-892.
20. General Medical Council. *Consent: Patients and Doctors Making Decisions Together*. London: GMC; 2008.
21. Available at: <http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>

www.medigraphic.org.mx