

Se trata, en definitiva, de aspirar a una asistencia sanitaria más humana, de calidad, basándonos también en cuestiones éticas que orienten el proceso asistencial. Que aluda a las cuestiones biomédicas, sin olvidar los valores y deseos de las personas. Que cure –o intente curar– a las personas, pero que también las cuide.

Bibliografía

1. Jakovljević M, Ostojić L. Person-centered medicine and good clinical practice: Disease has to be cured, but the patient has to be healed. *JT Psychiatr Danub*. 2015;27 Suppl 2: S546–9.
2. Lusk J, Fater K. A concept analysis of patient-centered care. *Nurs Forum*. 2013;48:89–98.
3. The American Geriatrics Society Expert Panel on Person-Centered Care. Person-centered care: A definition and essential elements. *J Am Geriatr Soc*. 2016;64:15–8.
4. Rudnick A, David R. Foundations and ethics of person-centered approaches to serious mental illness. En: Rudnick A, Roe D, editores. *Serious mental illness: Person-centered approaches*. London: Radcliffe Publishing; 2011. p. 8–18.
5. Brooker D. Atención centrada en la persona con demencia. *Mejorando recursos*. Barcelona: Ediciones Octaedro; 2013.
6. Leamy M, Bird V, Boutillier C, Williams J, Slade M. Conceptual framework for personal recovery in mental health: Systematic review and narrative synthesis. *Br J Psychiatry*. 2011;199:445–52.
7. Turner J, Wallcraft J. The recovery vision for mental health services and research: A British perspective. *Psychiatr Rehabil J*. 2002;25:245–54.
8. Drake R, Whitley R. Recovery and severe mental illness: Description and analysis. *Can J Psychiatry*. 2014;59:236–42.
9. Ramos S. Las decisiones compartidas en salud mental: mitos, barreras y beneficios. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2016;9: 175–6.
10. Ramos S. Las voluntades anticipadas en salud mental: hechos y valores. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2015;8:244–5.

Sergio Ramos Pozón

Departamento de Filología Hispánica, Facultad de Filología, Universidad de Barcelona, Barcelona, España
Correo electrónico: sergioramos@ub.edu

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2017.02.002>
1888-9891/

© 2017 SEP y SEPB. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Valoración de la capacidad de toma de decisiones en investigación: cuándo, cómo y por qué realizarla



Assessment of decision-making capacity for research participation: When, how and why to do it

Sr Director:

El Consentimiento Informado (CI) en investigación es el proceso mediante el cual una persona, de manera libre e informada, toma la decisión de participar o no en un estudio. Para que el consentimiento sea válido, el sujeto debe tener capacidad para tomar esa decisión, recibir una información suficiente y adaptada a su nivel de comprensión y tomar la decisión de forma voluntaria. Las legislaciones nacionales e internacionales establecen el CI como requisito básico de garantía para el ejercicio de la autonomía en las decisiones de las personas y para la protección de los sujetos vulnerables que podrían requerir garantías especiales para proteger sus derechos¹. En España, no existen directrices claras en torno a quién debe evaluar la capacidad de toma de decisiones de los pacientes o cómo debe llevarse a cabo dicha evaluación. Las leyes españolas sobre el CI en investigación biomédica tratan sobre capacidad de toma de decisiones e indican aquellas situaciones en las que está limitada, sin especificar cómo debe evaluarse². La legislación hace hincapié en la necesidad de justificar la inclusión de «poblaciones vulnerables» en investigación, sin especificar claramente quiénes son³. Aunque existen poblaciones que

potencialmente se podrían considerar así porque su capacidad de decisión puede fluctuar con el curso de la enfermedad, la diferencia entre poblaciones vulnerables y no vulnerables no está clara. La mayor parte de investigación se ha centrado en personas con patología mental o cognitiva sin aportar resultados concluyentes⁴. Según diversos estudios, hasta un 5-10% de las personas sin un trastorno psiquiátrico o cognitivo pueden tener limitada su capacidad de decisión, y dentro de la población con trastorno mental, existe una gran heterogeneidad en los niveles de capacidad de decisión⁵.

Se deben sopesar estas cuestiones para evitar reclutar de forma inapropiada a individuos en ensayos clínicos de alto riesgo, cuando no comprenden adecuadamente la naturaleza de los procedimientos que están consintiendo. Por otro lado, existe también el riesgo de asumir que la capacidad de decisión en ciertos pacientes en virtud de su diagnóstico está siempre dañada, lo que podría tener importantes consecuencias en limitar la investigación en sus enfermedades, y supondría una forma estereotípica de considerar su capacidad de decisión.

Por otra parte, la creciente importancia de los trámites normativos, junto con métodos de investigación cada vez más complejos, ha dado lugar a documentos de CI cada vez más largos que son a menudo muy técnicos y difíciles de entender. La bibliografía disponible sugiere que un porcentaje de los posibles participantes en una investigación carece de una capacidad de decisión adecuada, y además, incluso entre aquellos que sí tienen esa capacidad, hay algunos cuya comprensión de la información del CI es menor de la deseable⁴.

Estas dificultades resaltan la necesidad de valorar de forma individualizada la capacidad de los sujetos para tomar decisiones. A lo largo de los últimos 20 años, debido al

interés en este tema, se han desarrollado diversos instrumentos de evaluación de la capacidad para participar en investigación⁶. Existe un amplio consenso sobre las cuatro dimensiones que componen el constructo capacidad: *comprensión* de la información descrita, *apreciación* de los efectos de la misma, *razonamiento* lógico en el proceso de decidir y *expresión de una elección*⁷. La herramienta más utilizada para la valoración formal de la capacidad y que evalúa esas cuatro dimensiones es la entrevista semiestructurada *MacArthur Competence Assessment Tool for Consent Research*, recientemente validada al español⁸. La aplicación extendida de este instrumento constituiría un valioso complemento y una guía en la valoración de la capacidad para clínicos e investigadores. Esta herramienta podría ayudar a disminuir la vulnerabilidad de las personas que participan en investigación respetando su autonomía para decidir cuando su capacidad esté conservada⁹. Cuando su capacidad esté mermada, se podrían proponer medidas adicionales de protección¹⁰. Dado que en ocasiones nos encontraremos con personas con fluctuaciones en su nivel de capacidad de decisión, estas medidas pueden resultar muy valiosas. La evaluación de la capacidad debe referirse a una tarea y un nivel de riesgo concreto. El umbral para considerar que una persona es capaz de tomar una decisión debe variar en función de los riesgos y beneficios de dicha decisión. Por todo lo anterior, proponemos que se evalúe de forma rutinaria la capacidad de toma de decisiones en aquellos estudios con un riesgo superior al mínimo en pacientes con cualquier tipo de diagnóstico (psiquiátrico u otros), ya que no existe ninguna evidencia que apoye inferir siempre una capacidad o incapacidad absoluta para tomar decisiones basándose en un diagnóstico determinado.

Bibliografía

1. Ramos Ponzón S. Las voluntades anticipadas en salud mental: hechos y valores. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2015;8:244–5.
2. Boletín Oficial del Estado. Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 2002; 274:14126–32.
3. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. 2015; 307:121923–64.
4. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. *JAMA*. 2004;292:1593–601.
5. Morán-Sánchez I, Luna A, Pérez-Cárceles MD. Assessment of capacity to consent to research among psychiatric outpatients: Prevalence and associated factors. *Psychiatr Q*. 2016;87:89–105.
6. Lingler JH, Schmidt KL, Gentry AL, Hu L, Terhorst LA. A new measure of research participant burden: Brief report. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2014;9:46–9.
7. Appelbaum PS, Grisso T. MacCAT-CR. MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research. Sarasota, FL: Professional Resource Press; 2001.
8. Baón B. Adaptación y validación española de la Entrevista Macarthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) y de un cuestionario breve para evaluar la capacidad de las personas para consentir participar en investigación (tesis doctoral). Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2013 [consultado 5 Feb 2017]. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/21253/1/T34444.pdf>
9. Morán-Sánchez I, Luna A, Pérez-Cárceles MD. Enhancing the informed consent process in psychiatric outpatients with a brief computer-based method. *Psychiatry Res*. 2016;245:354–60.
10. Ramos Pozón S. La Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad en salud mental. Una cuestión de derechos humanos. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2016;9:126–7.

Inés Morán Sánchez^{a,*}, Aurelio Luna^b
y María Dolores Pérez Cárceles^b

^a CSM Cartagena, Servicio Murciano de Salud, Cartagena, Murcia, España

^b Campus de Excelencia Internacional de la Universidad de Murcia, Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca, Departamento de Medicina Legal y Forense, Facultad de Medicina, Universidad de Murcia, Espinardo, Murcia, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: ines.moran@carm.es
(I. Morán Sánchez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2017.02.003>
1888-9891/

© 2017 SEP y SEPB. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.