

# **El consentimiento para participar en investigación biomédica prestado a través de las nuevas tecnologías. Criterios para evaluar su idoneidad por parte del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III**

## **PRESENTACIÓN**

Este documento se ha elaborado con el propósito de orientar sobre los criterios en que se puede basar un comité de ética de la investigación para evaluar la idoneidad de distintas herramientas de las tecnologías de la información y la comunicación como medio para que un sujeto preste su consentimiento para participar en una investigación biomédica. Con esta finalidad, se revisan los requisitos materiales y formales que debe reunir el consentimiento del sujeto, y se analiza si estos se cumplen cuando se emplean formatos distintos a la firma tradicional en papel u otras modalidades presenciales. Así, se dividirá en diferentes secciones que abarcarán los diferentes elementos que se entrelazan en la implementación del **consentimiento electrónico**.

El documento ha sido redactado por Antonio J. Quesada Navidad, Pilar Nicolás Jiménez, Concepción Martín Arribas, Fernando García López y Natalia Cal Purriños, y posteriormente revisado por el resto de los miembros de Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III<sup>1</sup>.

Se pretende que sea un instrumento dinámico, que se actualice periódicamente y esté abierto a la incorporación de nuevos contenidos.

## **PLANTEAMIENTO**

En la actualidad, cada vez más hay estudios en los que se plantea sustituir el soporte papel por soporte electrónico cuando se trata del consentimiento firmado por escrito, sea o no presencial. Estos métodos alternativos pueden aumentar la versatilidad del procedimiento y se adaptan a la evolución social en el ámbito tecnológico. Además, su utilización presenta ventajas en el archivo de la documentación en relación con la seguridad, el ahorro de espacio y la trazabilidad y control sobre todo el proceso (las ventajas y desventajas de cada tipo de procedimiento se describen en el anexo I del documento).

Estos nuevos métodos también presentan **particularidades** que se han de tener en cuenta para garantizar que el proceso de información al participante y su posterior consentimiento informado cumplen con los requisitos éticos legales correspondientes. Para evaluarlo adecuadamente, los comités de ética de la investigación deberán estar preparados cuando se incorporen estas nuevas tecnologías.

De acuerdo con el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el respeto a la autonomía de las personas que participen en una investigación biomédica, incluyendo aquellas que donen muestras biológicas con este fin, implica la obligación de contar con su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. La exigencia de consentimiento escrito es un requisito formal que se establece para que el acto de consentimiento quede adecuadamente documentado. Por esta razón, se admite

---

<sup>1</sup> Laura Alcázar Fuoli, Natalia Cal Purriños, Ana Cuadrado García, Marta Esteban López, María del Carmen García Carreras, Fernando García López, Andrés C. García Montero, Pablo Gómez del Arco, Victoria Hernando Sebastián, Ana Ibáñez Ascorve, Luis Lombardía Ferreira, Jesús Márquez Pereira, Mercedes Martín Martínez, Ángel Alfredo Martínez Ques, Pilar Nicolás Jiménez, Teresa Pàmpol Ros, Antonio Quesada Navidad, Miguel Ángel Royo Bordonada, María del Carmen Sánchez González y María Concepción Martín Arribas.

cualquier otro medio que también permita dejar constancia de la voluntad, cuando el sujeto no pudiera escribir.

Por otra parte, el artículo 6 de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales señala que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.11 del Reglamento (UE) 2016/679, general de protección de datos (RGPD), se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

Los elementos clave en el proceso de obtención del consentimiento para participar en una investigación son: (1) la **información** que se debe facilitar; (2) la **verificación de su comprensión**; (3) la constatación de la **voluntariedad** en la participación. y, finalmente, (4) la **expresión del consentimiento** del sujeto o representante legal, que se plasma, como norma general, en un documento escrito que debe contar con la firma del participante, si bien se admiten en derecho otros medios que permiten dejar constancia de la voluntad en el caso de que el sujeto no pudiera escribir.

**Estos cuatro elementos clave** (la información previa, la verificación de su comprensión, la constatación de la voluntariedad en la participación y la expresión del consentimiento del sujeto o representante legal) **deben concurrir independientemente de los medios utilizados para su obtención.**

Sin embargo, la adopción de procesos telemáticos para la obtención del consentimiento conlleva riesgos a tener en cuenta:

- El principal riesgo es la **seguridad del proceso**, tanto en la identificación del participante como en el control de los posibles datos que se puedan aportar de forma remota. En este documento no se entrará en detalles técnicos concretos, pero **estos deberían ser evaluados por los comités de ética en cada proyecto, por lo que sería recomendable incorporar expertos en estas áreas a dichos comités.**
- Relacionado con el anterior, otro problema general es el de las posibles **suplantaciones de identidad** a la hora de firmar el consentimiento. Uno de los aspectos relevantes es la **autenticación del firmante**, es decir, los mecanismos implementados para verificar y acreditar que quien firma a través de algún medio telemático es realmente la persona implicada.
- El acceso a internet en determinadas zonas puede ser complicado o incluso imposible.
- No toda la población dispone de correo electrónico, sobre todo la población de mayor edad (de 70 años o más) y mucho menos de firma electrónica o DNI-electrónico activado, **lo que podría dar lugar a sesgos e inequidades en la participación y a una representación desigual en las muestras de estudio.**
- El manejo de dispositivos electrónicos es complejo para muchas personas.

Para más información véanse la tabla del epígrafe 4 y el anexo I.

**El abordaje de estos nuevos problemas éticos es imprescindible para establecer una relación de confianza mutua entre los participantes de la investigación y los investigadores en un entorno de tecnologías de la información y la comunicación.**

## 1. TÉRMINOS UTILIZADOS

- **Firma electrónica (simple).**- datos en formato electrónico que, acompañados de otros datos electrónicos o vinculados de manera lógica con ellos, son utilizados para firmar. (Por ejemplo, utilización de un usuario y contraseña, firma manuscrita escaneada, firma electrónica en una *tablet*, utilización de aplicaciones de firma simple que no cumplan los requisitos de la firma electrónica avanzada).
- **Firma electrónica avanzada.**- firma electrónica que cuenta con las siguientes propiedades:
  - está vinculada al firmante de manera única;
  - permite la identificación del firmante;
  - se ha creado utilizando datos que el firmante puede utilizar, con un alto nivel de confianza y bajo su control exclusivo;
  - está vinculada con los contenidos firmados, de modo tal que cualquier modificación ulterior de los mismos sea detectable.

Es una firma electrónica avanzada, por ejemplo, la utilización de una plataforma electrónica para firmar que cumpla todos los requisitos anteriormente mencionados, como los sistemas de verificación y firma a través de códigos, coordenadas o pines robustos, que se vinculan individualmente a la persona responsable de emitir la firma, utilizados en la banca *online* para que los usuarios autoricen operaciones.

- **Firma electrónica cualificada.**- firma electrónica avanzada creada mediante un dispositivo cualificado de creación de firmas electrónicas y que se basa en un certificado cualificado de firma electrónica, lo que le otorga un efecto jurídico equivalente al de la firma manuscrita en papel. (Por ejemplo, firma a través del certificado de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre o del DNI electrónico).
- **Consentimiento manuscrito presencial no digital/consentimiento informado manuscrito presencial (CMP/CIMP).**- el que se otorga por escrito en soporte papel ante un profesional que tiene atribuida la función de recabarlo, después de recibir el sujeto la información correspondiente de forma verbal y por escrito. Es la forma habitual de otorgar el consentimiento en el ámbito de la investigación en salud, incluyendo los ensayos clínicos. El documento se archiva en la institución y se le facilita una copia al sujeto, que se suministrará en el formato elegido por este (soporte papel o documento escaneado y enviado por correo electrónico o disponible *online*).
- **Consentimiento electrónico presencial/consentimiento informado electrónico presencial (CEP/CIEP).**- el que se firma electrónicamente a través de dispositivos electrónicos en el propio centro sanitario o de investigación, o en presencia del profesional que tiene atribuida la función de recabarlo. Solo se diferencia del anterior por el soporte en el que se facilita el documento de consentimiento.
- **Consentimiento electrónico remoto/consentimiento informado electrónico remoto (CER/CIER).**- el que se firma por el participante en su ámbito privado fuera del centro sanitario o de investigación después de recibir el sujeto la información correspondiente de forma verbal y por escrito.

## **2. ASPECTOS A TENER EN CUENTA POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRÓNICO REMOTO (CIER)**

En este apartado se examinan las particularidades del CIER, y no de otras figuras mencionadas anteriormente, puesto que es el supuesto más problemático en relación con la evaluación por parte del comité de ética de la investigación.

En primer lugar, es importante señalar que el protocolo del estudio debe describir cómo se administra el consentimiento electrónico remoto, cómo acceden los sujetos al consentimiento electrónico remoto y cómo pueden ejercer sus derechos, incluido el de retirada del consentimiento<sup>2</sup>.

Además, se debe disponer de un procedimiento para el almacenamiento de forma segura de los documentos electrónicos firmados (por ejemplo, encriptados para proteger la privacidad...).

Cuando en una investigación se plantea la utilización de los recursos descritos en los apartados anteriores, los comités deben evaluar si queda garantizado que el consentimiento se va a prestar en términos adecuados, para lo cual se deberían analizar los siguientes aspectos<sup>3</sup>:

### ➤ **Sobre la información**

- La interfaz de comunicación ha de ser manejable y sencilla.
- Teniendo en cuenta las particularidades de esta vía de comunicación, se ha de aportar toda la información posible en lenguaje manejable, adaptado a las características del participante, lo que contribuiría a evitar posibles sesgos de selección.
- El equipo investigador debe ofrecer a los participantes reclutados prospectivamente la posibilidad de discutir la información del estudio y de consultar a los investigadores en cualquier momento.
- Se debe establecer un procedimiento para que el participante reciba copia del consentimiento firmado.

### ➤ **Sobre la comprensión**

- Se deben establecer mecanismos que permitan verificar la comprensión del procedimiento por parte del participante (por ejemplo, implementando un pequeño cuestionario tras la hoja de información que garantice dicha comprensión).
- En determinados estudios puede ser esencial la evaluación previa de la capacidad del posible participante. Debería arbitrarse un modo para evaluar la capacidad para otorgar el consentimiento electrónico/remoto.

---

<sup>2</sup>European CRO Federation & eClinical Forum. Electronic informed consent implementation guide. Practical considerations. Version 1.0, marzo 2021. Disponible en

[https://www.eucrof.eu/images/Electronic\\_Informed\\_Consent\\_Implementation\\_Guide\\_Practical\\_Considerations\\_Version\\_1.0\\_March\\_2021\\_2.pdf](https://www.eucrof.eu/images/Electronic_Informed_Consent_Implementation_Guide_Practical_Considerations_Version_1.0_March_2021_2.pdf)

<sup>3</sup> Inspirados en Kogetsu A, Ogishima S, Kato K. Authentication of Patients and Participants in Health Information Exchange and Consent for Medical Research: A Key Step for Privacy Protection, Respect for Autonomy, and Trustworthiness. Front Genet 2018;9:167, doi: 10.3389/fgene.2018.00167

### ➤ Sobre la autenticación

A diferencia de otros métodos de obtención del consentimiento informado, para el CIER se requiere la implementación de sistemas de verificación de la identidad del participante para evitar la suplantación de identidad, garantizar la seguridad y proteger la privacidad.

- La autenticación es un paso esencial para obtener el consentimiento a través de métodos en línea. En general, en un primer paso, la autenticación se circunscribiría a la confirmación de la identidad de la persona que acepta participar en el estudio estableciendo un sistema de firma cualificada o avanzada. En un segundo paso, para el caso de proyectos que requieran accesos a una interfaz web mediante usuario y contraseña, el sistema de autenticación debe evitar la suplantación. El inicio de sesión debe incluir un proceso de autenticación como participante registrado (p.ej., el envío de un código al teléfono del usuario)<sup>4</sup>.
- En el protocolo de investigación debe especificarse el método que se utilizará para obtener la firma del sujeto.
- El sistema ha de permitir recuperar la información y la contraseña en cualquier momento.

### ➤ Sobre la constatación de la voluntariedad

- El interfaz del consentimiento, como la firma manuscrita, apenas puede identificar la voluntariedad de participación en el estudio, es decir, la ausencia de presiones. En general, depende de que no haya contraprestación (económica o de otro tipo) u otra circunstancia que condicione el consentimiento, que debe ser libre para ser válido. Los comités de ética de la investigación comprueban que el consentimiento es libre únicamente a través del examen del contenido de la información, de la ausencia de conflictos de intereses o de la declaración de estos cuando los haya. Por eso, se podría decir que el uso de estas tecnologías, en sí mismo, no afecta a la comprobación de la voluntariedad por parte del comité, más allá de lo que señalado arriba sobre la información y la comprensión.
- La voluntariedad sí se puede comprobar mejor en el momento de prestar el consentimiento cuando este es presencial, pues el investigador puede preguntar al participante directamente si se ha sometido a presiones o puede valorar su lenguaje corporal. Por el contrario, el recurso a la tecnología y el procedimiento remoto restan posibilidades de comprobarla.
- Por otra parte, la constatación de la voluntariedad podría verse muy favorecida por las nuevas tecnologías, ya que con los sistemas de usuario y contraseña seguros se podría garantizar la implementación de un consentimiento dinámico por parte del participante, que puede revocar su consentimiento más fácilmente. Lo cual refuerza la garantía de un mantenimiento libre y consciente en la investigación.

**Finalmente, siempre que el estudio lo permitiese, si el participante no pudiese acceder a las nuevas tecnologías, se debería ofrecer consentimiento tradicional.**

---

<sup>4</sup> (NOTA: En la actualidad, el medio más práctico es la autenticación de dos factores, que combina *una contraseña o una pregunta secreta* y *el registro de los dispositivos ligados al usuario*. Un código de usuario y una contraseña podría no ser suficiente garantía. Dependiendo del tipo de datos, pueden ser necesarios métodos con mayor seguridad (biometría), p.ej., si se intercambian y almacenan datos o información identificables individualmente).

### 3. EL CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Como es sabido, el respeto a la autonomía de las personas en sus diferentes facetas y a la integridad moral implica que, para llevar a cabo una investigación con seres humanos, sus datos o sus muestras, se cuente con el consentimiento de los sujetos.

En el ámbito de la investigación en salud, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>5</sup>, el Reglamento (UE) 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>6</sup>, el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios<sup>7</sup>, y el RGPD<sup>8</sup> recogen como **requisitos materiales o sustanciales del consentimiento**, sin los cuales carece de validez, que se **emita por una persona capaz**, con **libertad** y que esté **precedido de una información adecuada**, de manera que el **sujeto sea consciente de su alcance**.

La legislación desarrolla el contenido de estos requisitos según el tipo o metodología de investigación. Además, es importante subrayar que, tratándose de requisitos sustanciales, su cumplimiento no puede reducirse a cumplir un mero trámite y, por consiguiente, es imprescindible observar ciertas garantías para que sean efectivos según las circunstancias de cada caso, puesto que lo relevante es que la voluntad del sujeto se pueda formar de manera válida. Así, por ejemplo, se exige *valorar* la madurez del menor, o transmitir la información *de manera adecuada*.

En otro orden de cosas, la voluntad válidamente constituida se puede emitir de varias maneras y en distintas situaciones y, así, el consentimiento puede ser expreso o tácito (incluso se puede presumir); se puede otorgar por escrito, de manera oral o gestual, en presencia, *física* o remota, de testigos o de otra persona que tenga atribuida la función de recabarlos. Estos requisitos formales varían según los actos a que se refiera el consentimiento y no afectan a su validez sustancial, sino a su constatación. La normativa que regula la investigación en salud coincide al exigir que el consentimiento se emita de manera expresa y que conste por escrito como regla general<sup>9</sup>.

---

<sup>5</sup> Art 3. f): *Consentimiento: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.*

<sup>6</sup> Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE: Art. 2. 21): *Consentimiento informado: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.*

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Art 2.55): *Consentimiento informado: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de su voluntad de participar en una determinada investigación clínica, tras haber sido informado de todos los aspectos de la misma que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en la investigación clínica.*

<sup>8</sup> Reglamento de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (reglamento general de protección de datos) Art. 4.11): *Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.*

<sup>9</sup> En términos generales, Artículo 4.1 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica; para utilización de muestras, Artículo 58 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica; y para Ensayos Clínicos, Reglamento 536/2014, Artículo 29.1.

### 3.1. El consentimiento por escrito

El *consentimiento por escrito* es aquel que el sujeto hace constar en un documento escrito, cualquiera que sea su soporte (papel o soporte digital), pero no necesariamente de forma manuscrita. El consentimiento por escrito admite, por consiguiente, la firma electrónica pero no comprende la expresión verbal.

Es interesante traer a colación lo dispuesto en el considerando 32 RGPD, según el cual el consentimiento para el procesamiento de datos (incluyendo, claro está, cuando el fin es la investigación), debe otorgarse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, *como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos*, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. **Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento.** Por otro lado, el considerando 42 establece que cuando el tratamiento se lleva a cabo con el consentimiento del interesado, el **responsable del tratamiento debe ser capaz de demostrar que aquel ha dado su consentimiento a la operación de tratamiento.** En particular *en el contexto de una declaración por escrito efectuada sobre otro asunto, debe haber garantías de que el interesado es consciente del hecho de que da su consentimiento y de la medida en que lo hace.* De acuerdo con la Directiva 93/13/CEE del Consejo, debe proporcionarse un modelo de declaración de consentimiento elaborado previamente por el responsable del tratamiento con una formulación inteligible y de fácil acceso que emplee un lenguaje claro y sencillo, y que no contenga cláusulas abusivas. Esto es así porque el RGPD no exige consentimiento por escrito como base legal para el tratamiento de los datos. Recuérdese que esta dimensión del consentimiento es distinta de la que se contempla en la normativa sobre participación en investigación biomédica. En la normativa sobre investigación, el consentimiento se prevé como garantía para el respeto de la autonomía de las personas, mientras que en la normativa de protección de datos el consentimiento opera como una de entre varias posibles bases legales del tratamiento.

### 3.2. Otros medios de documentar el consentimiento

Por otro lado, se establece que, en aquellos supuestos en los que los sujetos de la investigación no puedan escribir, el consentimiento podrá ser prestado por **cualquier medio admitido en derecho** que permita dejar constancia de su voluntad (artículo 4.1 de la Ley de Investigación Biomédica). Por consiguiente, se podrá otorgar y registrar su consentimiento utilizando **medios alternativos adecuados** en presencia de al menos un testigo imparcial, que firmará y fechará el documento de consentimiento informado (Reglamento 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, artículo 29). Parece que estas alternativas se refieren a situaciones en que el sujeto se ve imposibilitado para escribir debido a su situación física (el sujeto *no puede* escribir), pero no es descartable una interpretación que abarque otros escenarios que se pueden presentar cada vez con más frecuencia gracias al avance de las tecnologías de la comunicación. Por ejemplo, se podría admitir el consentimiento verbal remoto que constara en una videoconferencia grabada, si el sujeto no pudiera firmar un documento electrónico. En el anexo II se sugieren algunos medios alternativos a través de los que dejar constancia del consentimiento del sujeto.

A efectos de prueba, la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), establece, en su artículo 299, que se admitirán como **medios de prueba** los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso. Así mismo, se establece que cuando por cualquier otro medio no expresamente previsto en el indicado artículo pudiera obtenerse certeza sobre hechos relevantes, el tribunal, a instancia de parte, lo admitirá como prueba, adoptando las medidas que en cada caso resulten necesarias.



#### 4. DIFERENCIAS ENTRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO MANUSCRITO PRESENCIAL, ELECTRÓNICO PRESENCIAL Y ELECTRÓNICO REMOTO

A continuación, se detalla, en forma de tabla, los diferentes elementos que componen un consentimiento informado y su desarrollo según la plataforma escogida<sup>10</sup>:

	Consentimiento informado manuscrito presencial (CIMP)	Consentimiento informado electrónico presencial (CIEP)	Consentimiento informado electrónico remoto (CIER)
Información	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Información escrita, normalmente en documento físico, eventualmente soportado por información adicional</li> <li>– El investigador está cara a cara con el participante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Información escrita en documento electrónico, soportado por información adicional multimedia, gráficos, etc.</li> <li>– El investigador está cara a cara con el participante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Información escrita en documento electrónico, soportado por información adicional multimedia, gráficos, etc.</li> <li>– El investigador está de forma remota o incluso <i>offline</i></li> </ul>
Comprensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El investigador y el participante discuten la información cara a cara</li> <li>– El participante puede preguntar directamente</li> <li>– El investigador puede verificar la comprensión del proceso por parte del participante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El investigador y el participante discuten la información cara a cara</li> <li>– El participante puede preguntar directamente</li> <li>– El investigador puede verificar la comprensión del proceso por parte del participante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La interacción puede tener lugar durante sesiones <i>online</i> programadas o mediante comunicaciones electrónicas.</li> <li>– Se requiere verificación adicional de la comprensión del proceso por parte del participante (a definir en función del estudio)</li> </ul>
Voluntariedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El investigador pregunta al participante en un entorno libre y sin influencia externa sobre su intención de participar</li> <li>– El investigador puede verificar la voluntariedad del consentimiento a través, por ejemplo, del lenguaje corporal del participante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El investigador pregunta al participante en un entorno libre y sin influencia externa sobre su intención de participar</li> <li>– El investigador puede verificar la voluntariedad del consentimiento a través, por ejemplo, del lenguaje corporal del participante</li> <li>– La copia electrónica del consentimiento facilita su futura modificación o cancelación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El participante manifiesta su intención de participar sin que sea posible en principio la verificación de la voluntariedad</li> <li>– Al obtener una copia electrónica del consentimiento, se facilita su futura modificación o cancelación</li> </ul>
Autorización	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Identificación del participante presencial</li> <li>– El documento físico se entrega al participante y se guarda una copia en el registro del estudio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Identificación del participante presencial</li> <li>– El documento se envía por email al participante, guardándose un registro electrónico para el estudio</li> <li>– El participante puede solicitar una copia impresa del documento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Es necesario para cada estudio implementar sistemas de verificación del participante (biométricos, contraseñas, etc.)</li> <li>– El documento se envía por correo electrónico al participante y se guarda una copia en el registro del estudio</li> </ul>

<sup>10</sup> Modificada de Grady C, Cummings SR, Rowbotham MC, McConnell MV, Ashley EA, Kang G. Informed consent. *N Engl J Med* 2017;376(9):856-67. doi: 10.1056/NEJMra1603773

## **5. CONSIDERACIONES FINALES A TENER EN CUENTA POR LOS COMITÉS DE ÉTICA**

En resumen, desde esta ponencia se reconocen ciertas ventajas en el consentimiento electrónico, por lo que se apuesta por su desarrollo. En cualquier caso, en dicho desarrollo será imprescindible tener presentes las distintas realidades de los participantes para evitar desprotección ante diferentes situaciones de vulnerabilidad o discriminación en el contexto de las telecomunicaciones.

Finalmente, a modo de ejemplo ilustrativo, se proporciona un enlace en el que se explica un procedimiento de consentimiento electrónico implementado por el proyecto MyHeart Counts de la Universidad de Stanford que podría plantear un punto de partida adecuado en este asunto:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1603773>

## ANEXO I. Ventajas e inconvenientes de los consentimientos electrónicos presenciales y remotos frente al consentimiento manuscrito presencial

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<b>Consentimiento manuscrito presencial</b>	<b>Información</b> – Se presenta por el propio equipo cara a cara, lo que permite adaptarla al interlocutor	<b>Información</b> – Se proporciona en un periodo normalmente no muy largo de tiempo, por lo que el participante puede no asimilarla del todo
	<b>Comprensión</b> – El equipo de investigación puede verificar de forma presencial la correcta comprensión por parte del participante	<b>Comprensión</b> – Ante la presencia del equipo investigador, el participante puede cohibirse y no atreverse a hacer algunas preguntas
	<b>Voluntariedad</b> – El equipo investigador puede atestiguar y garantizar la voluntariedad del participante	<b>Voluntariedad</b> – La presencia del equipo investigador puede ejercer de forma involuntaria presión sobre el participante para aceptar la participación en el estudio
	<b>Autorización</b> – Es posible verificar la identidad del sujeto en el momento de la firma	<b>Autorización</b> – La retirada o modificación del consentimiento es complicada, ya que obliga a contactar directamente con el equipo investigador
<b>Consentimiento informado electrónico presencial</b>	<b>Información</b> – Se presenta por el propio equipo cara a cara, lo que permite adaptarla al interlocutor	<b>Información</b> – Se proporciona en un periodo normalmente no muy largo de tiempo, por lo que el participante puede no asimilarla del todo
	<b>Comprensión</b> – El equipo de investigación puede verificar de forma presencial la correcta comprensión del participante	<b>Comprensión</b> – Ante la presencia del equipo investigador, el participante puede cohibirse y no atreverse a hacer algunas preguntas
	<b>Voluntariedad</b> – El equipo investigador puede atestiguar y garantizar la voluntariedad del participante	<b>Voluntariedad</b> – La presencia del equipo investigador puede ejercer de forma involuntaria presión sobre el participante para aceptar la participación en el estudio
	<b>Autorización</b> – Es posible verificar la identidad del sujeto en el momento de la firma	<b>Autorización</b> – La retirada o modificación del consentimiento es complicada, ya que obliga a contactar directamente con el equipo investigador

<b>Consentimiento informado electrónico remoto</b>	<b>Información</b>	<b>Información</b>
	<b>Comprensión</b>	<b>Comprensión</b>
	<b>Voluntariedad</b>	<b>Voluntariedad</b>
	<b>Autorización</b>	<b>Autorización</b>
	<b>Otras ventajas</b>	<b>Otros inconvenientes</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Posibilidad de aumentar los elementos informativos (vídeos, imágenes, gráficos, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– No todos los potenciales participantes tienen acceso a las nuevas tecnologías, lo que puede llevar a la generación de sesgos e inequidades</li> <li>– Requiere el desarrollo de elementos <i>amigables</i> para proporcionar la información</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Posibilidad de leer con tranquilidad el consentimiento y el material adicional y asimilar apaciblemente la información que se les proporciona, con tiempo para reflexionar y decidir sobre su participación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Requiere desarrollar elementos adicionales que aseguren la comprensión por parte del voluntario (test rápido de comprensión antes de firma, etc.)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La ausencia del equipo investigador permite que la aceptación o rechazo para la participación se realice de modo autónomo y sin presiones por su parte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– No es posible determinar si la aceptación o rechazo se ha producido sin presiones familiares o de terceros</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La retirada o modificación del consentimiento es fácil, ya que se puede realizar a través de un enlace proporcionado en el propio consentimiento informado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se requieren elementos de verificación de la identidad que pueden no ser fácilmente accesibles a todos los grupos de la población</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Adecuado para estudios de bajo riesgo</li> <li>– El proceso de toma de decisiones puede ser más inclusivo, permite al participante compartir la información con familiares</li> <li>– Puede optimizar el reclutamiento</li> <li>– Buena aceptación social</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Costes de licencias, <i>software</i>...</li> <li>– Para estudios internacionales, los países pueden tener diferentes requisitos para este tipo de consentimiento</li> <li>– No siempre este consentimiento resulta más eficiente y mejor</li> <li>– Dificultades de verificar la madurez o la capacidad del sujeto para consentir en determinadas personas</li> </ul>

## ANEXO II. Métodos alternativos para documentar el consentimiento informado

A modo enumerativo y no exclusivo, en esta tabla se exponen los siguientes métodos:

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<b>GRABACIONES DE VÍDEO O AUDIO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>— La grabación audiovisual del consentimiento informado aumentará la transparencia el proceso del consentimiento informado</li><li>— Fiabilidad (si se entrega una copia de la grabación audiovisual del consentimiento informado a los participantes, pueden acceder a la discusión con el investigador en cualquier momento)</li><li>— La grabación audiovisual puede ayudar a confirmar la comprensión del participante</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>— Se requiere el consentimiento previo para la grabación</li><li>— Requiere disponer de la infraestructura necesaria</li><li>— Hay que asegurar la calidad de la grabación</li><li>— El proceso de grabación suele ser más largo, lo que requiere más tiempo del investigador, y puede llegar a ser muy tedioso para los niños</li><li>— La grabación en un entorno clínico ajetreado no es sencilla</li><li>— Obliga al participante a tener acceso a la tecnología requerida para poder ver la grabación y conservar una copia</li></ul>
<b>DATOS BIOMÉTRICOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>— Métodos de identificación únicos para cada persona</li><li>— Comodidad en su uso para el usuario</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>— Se trata de datos de categorías especiales cuyo uso por norma general está prohibido salvo excepciones del artículo 9.2 del RGPD, entre las que se encuentra el consentimiento explícito del afectado</li><li>— Su uso debe ser proporcional y adecuado respecto de la finalidad perseguida, es decir, si hay un método menos invasivo en lo que respecta a la privacidad, se debe uno decantar por la alternativa.</li><li>— Requiere realizar evaluación de impacto y análisis de riesgos específicos, para implementar las medidas de seguridad, técnicas y organizativas más adecuadas que minimicen los riesgos inherentes a esta tecnología, entre otros, la suplantación de identidad.</li></ul>

<b>CONSENTIMIENTO WEB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Método cómodo para recabar información y compartirla con los interesados y autorizados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Teniendo en consideración que los datos de salud son datos de categorías especiales, proporcionar este tipo de información a través de una web requiere realizar evaluación de impacto y análisis de riesgos específicos, para implementar las medidas de seguridad, técnicas y organizativas más adecuadas que minimicen los riesgos, entre otros, la posibilidad de que se produzcan brechas de seguridad que permitan su acceso no autorizado, su uso inadecuado, etc.</li> <li>— Las páginas web deben cumplir determinados requisitos técnicos, informar sobre aspectos claves en relación con la política de privacidad, la política de <i>cookies</i>, etc.</li> <li>— Es necesario tener presente la ubicación de los servidores por si se produjera alguna transferencia internacional de datos que requiera trámites específicos.</li> </ul>
---------------------------	---	---

Como norma general para todas las alternativas que incluyan nuevas tecnologías, es necesario tener presente que **a las personas no familiarizadas con las nuevas tecnologías se les debe proporcionar alternativas para no quedar excluidas de participar.**

### ANEXO III. Normativa aplicable a los métodos electrónicos de verificación

En relación con la autenticación de la identidad, es relevante la siguiente normativa:

- PRIMERO. La Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza, establece que los **documentos electrónicos** tienen el **valor** y la **eficacia jurídica** que corresponda a su respectiva naturaleza, de conformidad con la legislación que les resulte aplicable, y remite al artículo 326 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, en lo que respecta a su fuerza probatoria.
- SEGUNDO. En este sentido, la Ley de Enjuiciamiento Civil distingue entre la utilización de un método cualificado o no. Si es cualificado, se presume la autenticidad de su contenido y elementos. Por el contrario, si no lo es, se procederá según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 326 y en el Reglamento (UE) nº 910/2014.
- TERCERO. Este reglamento distingue entre:
  - 1) **identificación electrónica**, el proceso de utilizar los datos de identificación de una persona en formato electrónico que representan de manera única a una persona física o jurídica o a una persona física que representa a una persona jurídica;
  - 2) **medios de identificación electrónica**, una unidad material o inmaterial que contiene los datos de identificación de una persona y que se utiliza para la autenticación en servicios en línea;
  - 3) **datos de identificación de la persona**, un conjunto de datos que permite establecer la identidad de una persona física o jurídica, o de una persona física que representa a una persona jurídica;
  - 4) **sistema de identificación electrónica**, un régimen para la identificación electrónica en virtud del cual se expiden medios de identificación electrónica a las personas físicas o jurídicas o a una persona física que representa a una persona jurídica, y
  - 5) **autenticación**, un proceso electrónico que posibilita la identificación electrónica de una persona física o jurídica, o del origen y la integridad de datos en formato electrónico.

Estos aspectos deben ser examinados en cada caso. Cuando se trata de sujetos que necesitan apoyo para prestar el consentimiento o menores, la formalización del consentimiento puede presentar más complejidad, aunque, sin perjuicio de que determinados formatos, distintos a los tradicionales, pueden ser muy adecuados a sus capacidades.

En definitiva, se puede afirmar que la formalización del consentimiento por escrito admite mecanismos diferentes al tradicional, que es el consentimiento presencial en formato papel y con firma manuscrita. El consentimiento por escrito puede ser otorgado de manera remota, siempre que se garanticen los elementos sustanciales de la formación de la voluntad.