



Revista Española de la Transparencia

Núm. 14. Primer semestre. Enero-junio de 2022, pp. 231-248

ISSN 2444-2607. www.revistatransparencia.com

DOI: <https://doi.org/10.51915/ret.195>

EXPERIENCIAS Y DIVULGACIÓN

Implementando la transparencia del consentimiento informado de las personas mayores en investigación universitaria

Juan Mario Lecumberri Ciáurriz¹

*Iniciativa Social Integral
España*

ORCID: [0000-0001-8528-1945](https://orcid.org/0000-0001-8528-1945)

Alejandro Rodríguez Maroto²

*Instituto para la Innovación Social y la Ciudadanía (Asociación INNSOC)
España*

ORCID: [0000-0001-8343-5330](https://orcid.org/0000-0001-8343-5330)

RECIBIDO: 9 de septiembre de 2021

ACEPTADO: 21 de enero de 2022

¹ Diplomado en Trabajo Social y Licenciado en Sociología por la Universidad de Valencia. Actualmente dirige proyectos del Internet de las Cosas y el Envejecimiento Activo y Saludable como coordinador de proyectos de Innovación Social en INICIATIVA SOCIAL INTEGRAL, empresa de servicios de atención a domicilio en Valencia ciudad. Experto en proyectos de ámbito europeo, municipal y autonómico sobre innovación y personas mayores.

² Graduado en Trabajo Social por la Universidad de Alicante. Presidente de la Asociación INNSOC (Instituto para la Innovación Social y la Ciudadanía). Actualmente, ejerce como trabajador social en proyectos de intervención comunitaria en San Vicente de Raspeig para la empresa SALGELL, grupo de estudio para la investigación e intervención social que presta sus servicios al Ayuntamiento de la localidad mencionada.

RESUMEN: Una parte importante de la investigación universitaria tiene por objeto la participación de las personas mayores. Esa cooperación se realiza mediante el Consentimiento Informado. El vigente formato de este documento, dirigido a personas mayores, no se adapta adecuadamente a las necesidades específicas de este grupo vulnerable. Elementos tales como la extensión del texto, el tamaño de letra, la manera de expresar el contenido, el modo en que se presenta y el procedimiento habitual de prestar el consentimiento (mediante firma manuscrita) nos permiten inferir la existencia de dificultades presentes en detrimento de la transparencia que un documento de esta tipología debería contemplar.

Se genera así cierta violencia estructural, dado que la normativa jurídica que regula el Consentimiento Informado podría no adecuarse debidamente a las especificidades de las personas mayores, aunque frecuentemente se manifieste lo contrario: comités éticos, estudios, investigaciones y prácticas habituales validan habitualmente el modelo en uso. En la realidad se pueden dar prácticas en las que la participación de una persona mayor se realice reduciendo su derecho de autonomía personal y capacidad de decisión.

Se propone por tanto una revisión del actual documento en investigación universitaria, incidiendo en sus diferentes dimensiones: la Forma (la manera en la que expresa la información) el Formato (el soporte elegido) y la Firma (el procedimiento que permite vincular a una persona mayor con su consentimiento de participación) algo que hemos convenido en denominar, las "3F del Consentimiento Informado: Forma, Formato y Firma".

Presentamos aquí una propuesta de modelo de documento de Consentimiento Informado que contiene las pertinentes mejoras, integrando diferentes elementos considerados de interés que permitan atender mejor las necesidades éticas y de usabilidad para con las personas mayores. En definitiva, mejorar el proceso de transparencia en la investigación universitaria actuando sobre un documento tan clave como es el Consentimiento Informado.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento Informado, Personas Mayores, investigación universitaria, transparencia.

CONTENIDOS: 1. Introducción. - 2. El consentimiento informado en la investigación universitaria actual. - 3. Elementos para una mejora del consentimiento informado en la investigación universitaria. - 3.1. *Accesibilidad universal y lectura fácil.* - 3.2. *El modelo de la atención centrada en la persona.* - 4. Propuesta de "Las 3F del CI: formato, Forma y Firma". - 5. Conclusión. - Bibliografía.

Implementing Transparency of Informed Consent for Older People in University Research

ABSTRACT:

An important part of university research involves the participation of older people. This cooperation takes the form of Informed Consent. The current format of this document, which is addressed to older people, is not adequately adapted to the specific needs of this vulnerable group. Elements such as the length of the text, the font size, the way in which the content is expressed, the way in which it is presented and the usual procedure for giving consent (by handwritten signature) allow us to infer the existence of present difficulties to the detriment of the transparency that a document of this type should contemplate.

This generates a certain structural violence, given that the legal regulations governing Informed Consent may not be duly adapted to the specificities of older people, although the opposite is frequently stated: ethical committees, studies, research and common practices usually validate the model in use. In reality, there may be practices in which the participation of an older person is carried out by reducing his or her right to personal autonomy and decision-making capacity.

We therefore propose a review of the current document in university research, focusing on its different dimensions: the Form (the way in which it expresses the information), the Format (the chosen support) and the Signature (the procedure that allows an older person to be linked to their consent to participate), which we have agreed to call the "3Fs of Informed Consent: Form, Format and Signature"³.

We present here a proposal for a model Informed Consent document that contains the relevant improvements, integrating different elements considered to be of interest in order to better meet the ethical and usability needs of the elderly. In short, to improve the process of transparency in university research by acting on such a key document as the Informed Consent.

KEYWORDS:

Informed Consent, Older People, university research, transparency.

³ "Signature" in spanish language it is writed "Firma", and because that we called it the "3Fs of Informed Consent".

1. Introducción

Desde 2009, en INICIATIVA SOCIAL INTEGRAL (en adelante, INICIATIVA) ofrecemos un Servicio de Ayuda a Domicilio (SAD) y de Atención Personal con la finalidad de mejorar la calidad de vida de las personas, en general, y poniendo el foco en colectivos vulnerables como Personas con Diversidad Funcional, Personas en situación de Dependencia y Personas Mayores.

Estos servicios van orientados a toda persona que necesite apoyo en el hogar, atención doméstica y personal, alivio familiar, apoyo psicosocial y servicios externos de modo que garantizamos la autonomía personal y la mejora del bienestar por medio del Modelo de Atención Centrada en la Personas (en adelante, ACP).

Durante los últimos 9 años estamos formando parte de proyectos de investigación con diferentes universidades. Estos proyectos se han centrado en la mejora de la calidad de vida de las personas mayores, así como la de sus cuidadores informales y la mejora en el servicio sanitario. Así entre 2013 y 2015 participamos en el proyecto "Breathe" con cofinanciación de Ambient Assistent Living (AAL), Ministerio Español de Industria y la Unión Europea, con la presencia del Trinity College (Dublin) y la Universidad de Kingston en Londres. Entre 2017 a 2020 en ACTIVAGE, cofinanciación Europea y uno de los Long Scale Pilots (LSP) de Horizon 2020. En este último preparamos los consentimientos informados que fueron firmados por más de 525 personas mayores con la participación de la Universidad Politécnica de Valencia.

En la actualidad estamos participando en el proyecto de la Agencia Valenciana de Innovación, DIAL, con la Universidad de Valencia y la Universidad Politécnica de Valencia, donde vamos a enrolar a más de 60 personas mayores. Nuestro rol en estas investigaciones ha sido el de facilitar la participación activa de las personas mayores la de preservar sus derechos de todo tipo, con especial atención a la ética presente de manera transversal en todo proceso de investigación.

Tradicionalmente, Naciones Unidas y la mayoría de investigadores han usado indicadores de edad de la población mayoritariamente basados en la edad cronológica de las personas, definiendo a las personas mayores como aquellas que tienen una edad de 60 o 65 y más años.⁴ A efectos de la investigación universitaria, se continúa aceptando esta clasificación, por lo que cuando hablamos de Consentimientos Informados y Personas Mayores, estamos hablando de aquellas personas que firman con un consentimiento con 65 o más años de edad.

Es por ello que estamos ampliamente familiarizados con la participación de personas voluntarias en proyectos de investigación universitaria a diferentes niveles:

4 United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Ageing 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/430). Página 5. <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WorldPopulationAgeing2019-Highlights.pdf>

europeo, autonómico, local. Esto hace que también tengamos una amplia experiencia respecto al Consentimiento Informado (en adelante, CI) y las personas y entidades relacionadas con el mismo (participantes, familiares y personas cuidadoras, profesionales de la investigación e, incluso, los comités de ética).

Nuestra experiencia al respecto nos lleva a la conclusión de que el documento que actualmente se emplea en la investigación universitaria es susceptible de no contemplar las necesidades específicas de grupos en situación de vulnerabilidad o especial atención, como es el de las personas mayores. Aspectos como la fragilidad propia de la edad pueden suponer una dificultad añadida a la hora de entender y confirmar su participación mediante un CI. Los elementos del CI a los que hacemos referencia tratan de sus diferentes dimensiones: la Forma (la manera en la que expresa la información) el Formato (el soporte y tamaño del mismo, generalmente un documento de muchas páginas) y la Firma (el procedimiento que permite vincular a una persona mayor con su consentimiento de participación).

Se ha podido observar durante la firma de los CI cómo un familiar ha presionado dirigiendo a la persona mayor, para que lo firme sin leer adecuadamente el documento o bien la persona mayor no ha podido entender convenientemente de qué trataba la información y por tanto ha ignorado el tipo y alcance de su compromiso participativo.

Además, también se puede dar el caso que una persona mayor desee abandonar una actividad o su participación en el proyecto y no conozca realmente sus derechos para ejercerlos, dado que a pesar de que el CI lo expone de manera clara (en todo CI figura de manera expresa el carácter voluntario de participación y la opción de abandono sin ninguna consecuencia para la persona participante) no se ha leído o entendido de manera adecuada.

Asimismo, podría darse el caso de que un comité de ética asignado pudiera, sin pretenderlo, fomentar algún tipo de edadismo, al validar un CI (y su consecuente investigación) sin considerar que se podría estar obviando las necesidades particulares de algunas de las personas mayores participantes.

Son situaciones que producen la pérdida de derechos de autonomía de las personas mayores que es justo el objetivo contrario que persigue este tipo de documento en la investigación. Debilidades que se generan no por el propio CI sino por las características que rodean a algunas personas mayores y a las que el CI deben atender.

En lo referido al Consentimiento Informado, las personas que viven con ciertas carencias o dificultades relativas a la comunicación y percepción y la memoria (Dewing, 2002:159) ven limitada su plena participación como integrantes voluntarios con pleno conocimiento de su papel, derechos y deberes en la investigación universitaria. Se podría añadir que, aparte de las descritas, existen otras circunstancias adversas que, si bien pueden darse en la población en general,

tienden a focalizarse en los colectivos más vulnerables como es el de personas mayores.

Algunas de estas situaciones que dificultan la inclusión son: falta de habilidades interpersonales o de socialización, la sensación de inferioridad, pasividad o falta de autonomía personal, la falta de redes de apoyo y, sin duda, la soledad. Esto es, puede darse el caso en el que una persona mayor no acabe de comprender o no recuerde algún epígrafe del CI, por el motivo que fuere, y no tuviera la capacidad comunicativa o la confianza en sí misma de expresarlo a la persona investigadora, de modo que, automáticamente, la persona mayor se situaría en un plano secundario o pasivo, en el que puede que se deje llevar por lo que le digan y firme sin ser totalmente conocedora de sus derechos y compromisos relativos a la investigación.

La Organización Mundial de la Salud en su informe de 2015 sobre el envejecimiento y la salud comenta que:

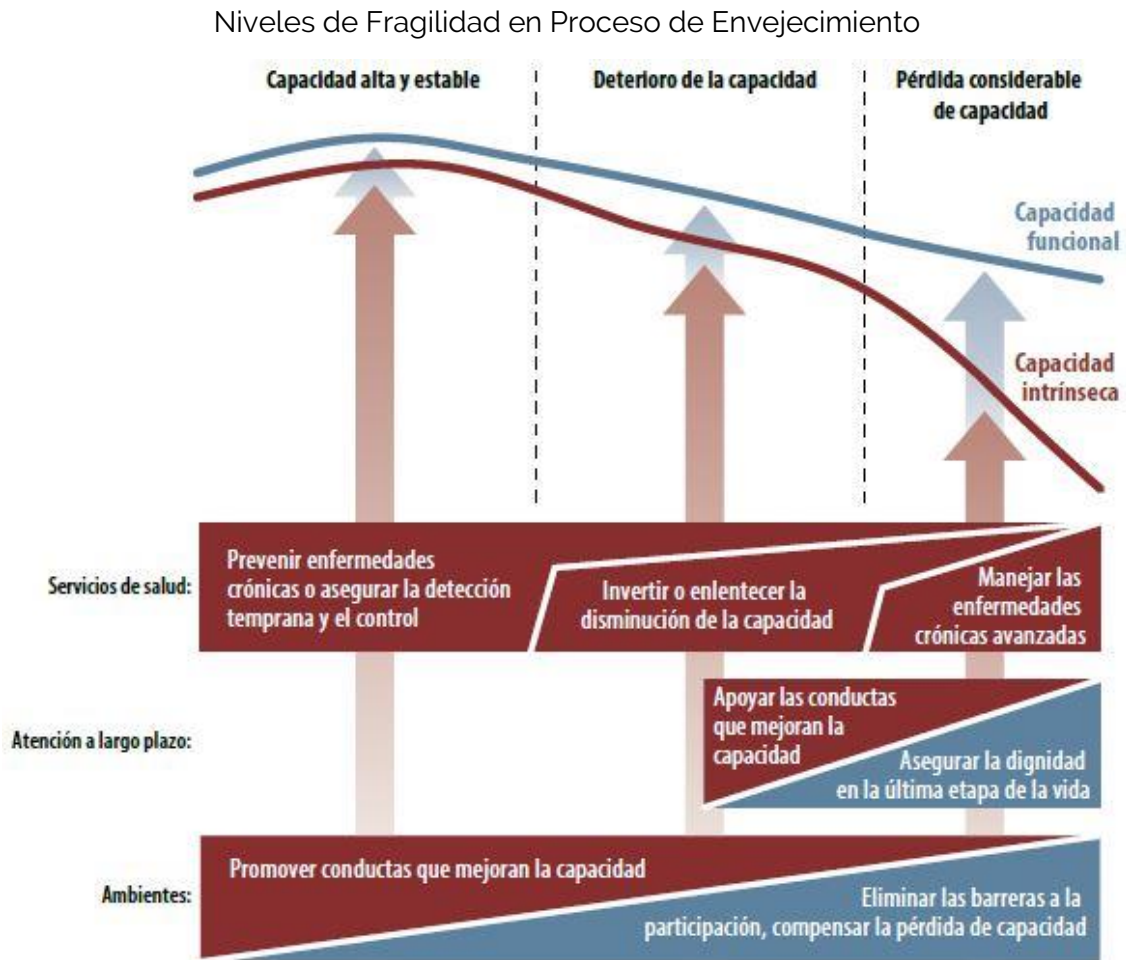
«Para entender el Envejecimiento Saludable es fundamental tener en cuenta que ni la capacidad intrínseca ni la capacidad funcional se mantienen constantes. Aunque ambas tienden a disminuir con la edad, las opciones de vida o las intervenciones en diferentes momentos del ciclo de vida determinarán el camino, o la trayectoria, de cada individuo».⁵

Dicho con otras palabras, no todas las personas mayores envejecen igual (Ver Figura 1). Pero un documento como el Consentimiento Informado para la investigación universitaria debería contemplar cualquiera de las tipologías de envejecimiento existentes.

Es por ello por lo que cualquier actividad investigadora debe atender, entre otros, a estas cuestiones relativas a la posible fragilidad de las personas mayores participantes a medida que van envejeciendo. Así, atajamos las adversidades a las que se pueden enfrentar a lo largo de las fases de Forma, Formato y Firma del CI que inciden negativamente a la hora de facilitar una participación lo más activa y autónoma posible, mediante lo que hemos venido a definir como "las 3F del Consentimiento Informado" y que explicaremos más adelante.

⁵ Informe Mundial sobre el Envejecimiento y la Salud. OMS 2015. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf

Figura 1



Fuente: OMS. *Informe Mundial sobre el Envejecimiento Activo y la Salud 2015*. Pag. 35

2. El Consentimiento informado en la investigación universitaria actual

El CI surge por fuerza mayor después de las atrocidades acontecidas en el ámbito de la investigación y la experimentación con seres humanos por parte de los nazis durante la Segunda Guerra Mundial del siglo XX. En Núremberg (Alemania) se elabora en 1947 el primer Código de Ética Médica que por primera vez establece y reconoce la exigencia del consentimiento informado de la persona más allá del campo de la atención médica, alcanzando otras esferas de posible actividad como la investigación, así como la obligación del investigador de asegurarse del conocimiento amplio de la persona sobre el experimento en el que va a participar y sobre las posibles consecuencias que podría acarrearle. A pesar de no constituirse como norma legal su influencia se extendió al campo de los Derechos Humanos y la Declaración Universal de 1948, vinculando la exigencia del consentimiento voluntario a dicha declaración.

Es entonces cuando se convierte en un componente indispensable en toda investigación con seres humanos para asegurar que las personas que van a participar en la investigación/experimentación tengan la suficiente información y conocimiento acerca de la investigación para así poder decidir de manera libre si dan su consentimiento o si no lo dan.

La Bioética ya ha tratado convenientemente la cuestión del Consentimiento Informado entendiendo este como un proceso *"El CI, como proceso, es la autorización legalmente válida para una intervención, para participar en un proyecto de investigación o para iniciar procedimientos terapéuticos o de investigación. El CI, según Espejo, debe cumplir los requisitos siguientes: intención o voluntad para tomar decisiones; conocimiento o comprensión de la información; ausencia de control externo, coacción, persuasión o manipulación; control interno o posesión de una personalidad suficientemente capaz."* (Nelson Molina:2013).

El actual cuerpo del CI debe contener la naturaleza del proyecto, la duración, el propósito, los métodos que se van a utilizar y una descripción de los medios a utilizar. También la libertad de la persona participante para colaborar voluntariamente o abandonar el proyecto de investigación en el momento que desee sin que ello suponga ningún tipo de perjuicio para ella. También ha de detallar qué beneficios, inconvenientes y riesgos pueden estar presentes dependiendo del tipo de investigación y las actividades vinculadas a la misma.

Una de las finalidades obvias de un CI es la de proteger a las personas firmantes frente a posibles riesgos (entre los que cabría señalar fraude, engaño, coacción, abuso de poder y el uso de la fuerza) para obligar a las personas a consentir los términos del proyecto de investigación y someterse en contra de su propia voluntad a las condiciones prescritas.

De este modo, desde INICIATIVA pretendemos integrar esos valores de la Bioética y la Atención Centrada en la Persona al propio Consentimiento Informado que va dirigido a las personas mayores, para que éste se adapte a las necesidades específicas de este colectivo vulnerable y vele así por sus derechos; tanto como individuos, como colectivo en riesgo de exclusión social.

Asimismo, Rodríguez Rodríguez (2010:10) destaca que no sólo las personas mayores han de estar incluidas en estos términos. Es esencial que se integren el resto de agentes involucrados en este proceso bajo los principios y criterios que rigen este modelo de atención integral centrada en la persona. Se mencionan así, a las personas que planifican la investigación, quienes la gestionan, profesionales de las distintas disciplinas y las propias familias de las personas destinatarias de la atención.

Si bien es cierto que el CI está muy arraigado y extendido al ámbito de la Medicina, tanto por ser su origen, como por ser el contexto en el que más se ha utilizado, en lo concerniente a la investigación y experimentación universitaria que nos ocupa, debe garantizarse su adecuación a los grupos más vulnerables, en especial al de las personas mayores. La actual proliferación de proyectos de investigación de corte

multidisciplinar es un hecho y ello implica también a las ciencias sociales. No solo debido a las directrices de la ONU, manifestadas por medio de los ODS y que se traducen en acciones micro y meso sociales (proyectos, iniciativas, políticas regionales...), sino porque además esta interseccionalidad también está presente en Horizon Europa, en el nuevo período de convocatorias con financiación europea y coincide también con la demanda de Ciencia Abierta (Open Science) en los actuales procesos de investigación y experimentación universitarias.

El Conocimiento Abierto está ya plenamente vinculado a los retos globales de la Agenda 2030 y sitúa a la ciudadanía en el centro de la toma de decisiones. Así lo expresaba la UNESCO en el texto de 2016 "La Ciencia para el Desarrollo Sostenible" Foro Abierto de Ciencias Latinoamericana y Caribe "Para modificar positivamente la cultura organizacional, para racionalizar el ecosistema institucional responsable de formular, monitorear y evaluar la política de la ciencia, la tecnología y la innovación y los instrumentos de política, y para mejorar la gobernanza con todo lo que implica en términos de estabilidad política, efectividad de gobierno y control de la corrupción, el nexo entre las ciencias naturales, las ciencias sociales y las ciencias económicas es crucial. La escala y ambición de la nueva Agenda requiere un Partenariado Global revitalizado para asegurar su implementación trabajando en un espíritu de solidaridad, especialmente con los más pobres y las personas en situaciones vulnerables". En el llamamiento realizado en octubre de 2020 por la OMS, la UNESCO y la Oficina del Alto Comisionado de Derechos Humanos, se solicita a todos los países del mundo: "Comprometerse a apoyar a la comunidad científica internacional fomentando una cultura de colaboración y solidaridad, en lugar de competencia, y compartir los resultados de la investigación y el conocimiento siempre que sea posible para que la ciencia sea ampliamente accesible para todos; Comprometerse a abogar por el desarrollo y el intercambio de marcos legales y políticas para implementar de manera efectiva los principios de la Ciencia Abierta;"

En tanto que pieza clave de la investigación y la experimentación universitaria, el CI debe también formar parte de los marcos políticos y legales mencionados, adecuándose a las necesidades de los grupos más vulnerables.

En definitiva, el CI debe continuar adaptándose no sólo a las personas beneficiarias y/o participantes, sino también al medio en el que se desarrolla, como son, entre otros, el de las Ciencias Sociales y Humanas, que en general permiten una aproximación y comprensión de la realidad de las personas.

El CI es un procedimiento que engloba una serie de retos éticos e incluso legales que las personas investigadoras deberían contemplar para la eliminación de potenciales obstáculos que pudieran aparecer (Giampieri, 2012:241). Este documento es un elemento del proceso de investigación que no se adapta a las necesidades específicas de las personas mayores en lo que concierne a su autonomía personal (Spielman, citado en Dewing, 2002:158) y al modo en el que se concibe a la persona

mayor en términos de estereotipos o estigma social (persona frágil, dependiente, poco activa e improductiva).

En lo referido a las prácticas investigadoras, según Sin (2005:290) las y los profesionales tienden a adoptar una actitud poco crítica y reflexiva, en la que toman el CI que el Comité de Ética correspondiente le haya facilitado u orientado en su elaboración, de modo que lo dan por bueno, suficiente y eficiente sin cuestionar ni una línea de este documento informativo, explicativo y aclarativo.

De este modo y con una actitud innovadora, dirigida al cambio y a la mejora, tanto desde la vertiente de los Comités de Ética como de las personas investigadoras se debería adoptar una postura que se centre íntegramente en las personas usuarias y, por ende, observar e identificar cuáles son las características propias de la persona o colectivo (potenciales debilidades y fortalezas) para construir un proyecto de investigación que posibilite un CI totalmente inclusivo, universalizado, accesible y participativo.

Para ello, es necesario que se genere un espacio dedicado principalmente para la investigación y desarrollo de nuevos procedimientos y metodologías que aboguen por las personas y desde la ACP y para ello, según Peled y Leichtentritt (2002:163) proponen la creación de programas de capacitación e investigación en los que se preparen profesionales en lo relativo a la redefinición de las éticas que están ya integradas y, también, en los dilemas que a veces se plantean.

De esta forma tanto los Comités de Ética y las personas investigadoras, como personas usuarias y demás agentes sociales involucrados podrían cooperar entre sí, desde la Co-creación, para diseñar una Forma, Formato y Firma que no vulnere a la persona mayor en ninguno de sus sentidos.

Además, en la práctica, el CI y el resto de procedimientos de la investigación se centran exclusivamente en el cumplimiento de los aspectos legales y dejan de lado los componentes éticos que ponen el foco a la persona usuaria. De este modo, una de las propuestas más importantes sería hacer investigación sobre la ética (Mondragón Barrios, 2009:7), la cual cumple el rigor y la validez científica para exponer y divulgar los resultados y seguir avanzando en la vía de la innovación y las transformaciones.

Por todo ello, sería conveniente diseñar una serie de políticas sociales que promuevan la innovación y el desarrollo de nuevos procesos y procedimientos que se aproximen más a una buena ética profesional que proteja los intereses de las personas usuarias (Seedsman, 2019:13) y se alejen de la idea tradicionalmente extendida de crear un CI casi exclusivamente para eximir de responsabilidades a las personas investigadoras.

Cabe reseñar que en lo relativo al CI en personas mayores, no hay mucha información sobre la ética profesional, discusión sobre el tema o planteamiento de nuevas formas de abordar la problemática planteada (esto es, la no consideración

de las personas mayores y sus características específicas en cuanto a la Forma, Formato y Firma de este documento tan imprescindible).

Sin embargo, aunque la totalidad de la bibliografía consultada no aterriza exclusivamente en el contexto del colectivo de personas mayores, sí lo hace en otros colectivos de personas vulnerables y todas las cuestiones planteadas abarcan el mismo tipo de problemática y en cuanto a los resultados, discusión y propuestas también tratan el asunto central que engloba esta realidad: la universalización del CI para que cualquier personas, con independencia de sus características específicas, pueda leer, entender y firmar (o no) este documento sin que con ello se vea en riesgo de vulneración ninguno de sus derechos.

3. Elementos para una posible mejora del consentimiento Informado en la investigación universitaria

3.1. Accesibilidad Universal y Lectura Fácil

El derecho a la accesibilidad universal, entendiendo esta como la característica de un lugar, un producto o una información que permite un uso o acceso para todo el mundo. Permite que los entornos, los procesos, los bienes y servicios, la información y los dispositivos, entre otros, sean comprensibles para cualquier persona. La idea de accesibilidad universal se ha ido abriendo paso en todos los ámbitos pero actualmente sigue presentando grandes carencias respecto de la comunicación y la transmisión/recepción de la información (García Muñoz, 2014:154). Tal hecho tiene como resultado que de manera generalizada no se adopten metodologías que reconfiguren la manera de transmitir información de manera adecuada.

Ante esta problemática identificada, se crea la Metodología de Lectura Fácil en la década de 1960, en Suecia. La Lectura Fácil permite leer, comprender e interiorizar los contenidos descritos, así como la utilización apropiada de la plataforma mediante la cual esta información se expresa, atendiendo así a elementos relativos a la legibilidad, usabilidad y lecturabilidad⁶ (IFLA, 2012:17).

Desde su creación y, sobre todo, desde la publicación del primer libro en 1968, esta nueva metodología inclusiva ha ido creciendo y extendiéndose a lo largo de Europa y el resto del mundo. Está respaldada entre otras entidades por la Convención y Normas Uniformes de las Naciones Unidas, el Manifiesto de las Bibliotecas Públicas de la UNESCO y la Asociación Internacional de Editores, la Comisión Internacional del Libro y la Federación Internacional de Asociaciones e Instituciones Bibliotecarias (IFLA, 2012:7). Son instituciones que fomentan la accesibilidad universal.

Se ocupan de los procesos que envuelven la lectura y comprensión de documentos escritos, así como contenido audiovisual y otros recursos adaptados a las necesidades específicas de las personas. Y lo hace en base a la promoción de la igualdad de condiciones para acceder y comprender la información y su relación

⁶ La lecturabilidad se puede definir como el conjunto de elementos de carácter gramatical, sintáctico, léxico, icónico, simbólico o de imagen que facilitan la comprensión del contenido expuesto.

con la autonomía persona. La Lectura Fácil es por tanto uno de los pilares fundamentales para la elaboración de un CI adaptado a las necesidades específicas de nuestro ámbito de actuación, el de personas mayores, y con una visión hacia la extrapolación de estos ideales al resto de la ciudadanía y, en especial, a los colectivos de personas en situación de vulnerabilidad de cualquier índole.

3.2. El Modelo de la Atención Centrada en la Persona

El Modelo de la Atención Centrada en la Persona (ACP) forma parte de la corriente de la psicología humanista⁷ y nace de la mano de Rogers en 1961⁸. De modo que la ACP es uno de los pilares fundamentales para fomentar la calidad de vida de las personas y permite que las personas mayores puedan seguir con su proyecto de vida (Martínez Rodríguez, 2013:25).

Desde su inicio, este modelo ha ido transformándose y ajustándose a las necesidades propias de las personas mayores en los distintos contextos, culturas y regiones hasta lo que es hoy en día gracias al Modelo de Bioética⁹ y a las declaraciones y consensos internacionales sobre cómo favorecer un envejecimiento activo y saludable, la ética y el conocimiento científico.

Según Beauchamp y Childress (1994:38), la Bioética se sostiene por 4 principios fundamentales: la no maleficencia, la beneficencia, la justicia y la autonomía. Tales principios son muy próximos a los de la ACP y, en definitiva, son los que queremos trasladar a nuestro proyecto de investigación junto con la participación de las personas mayores.

Los principios que queremos integrar en el CI están representados en la Figura 2 y pretenden mejorar el planteamiento de este documento, de manera que garanticen la calidad profesional y ética en todo momento, dejando atrás el concepto de derechos que protegen al individuo, lo cual no concibe que todas las personas son (y somos) diferentes y que es preciso un reajuste en los distintos contenidos y una adaptación a las singularidades que caracterizan a cada persona y que le dan ese valor que la distingue entre las demás.

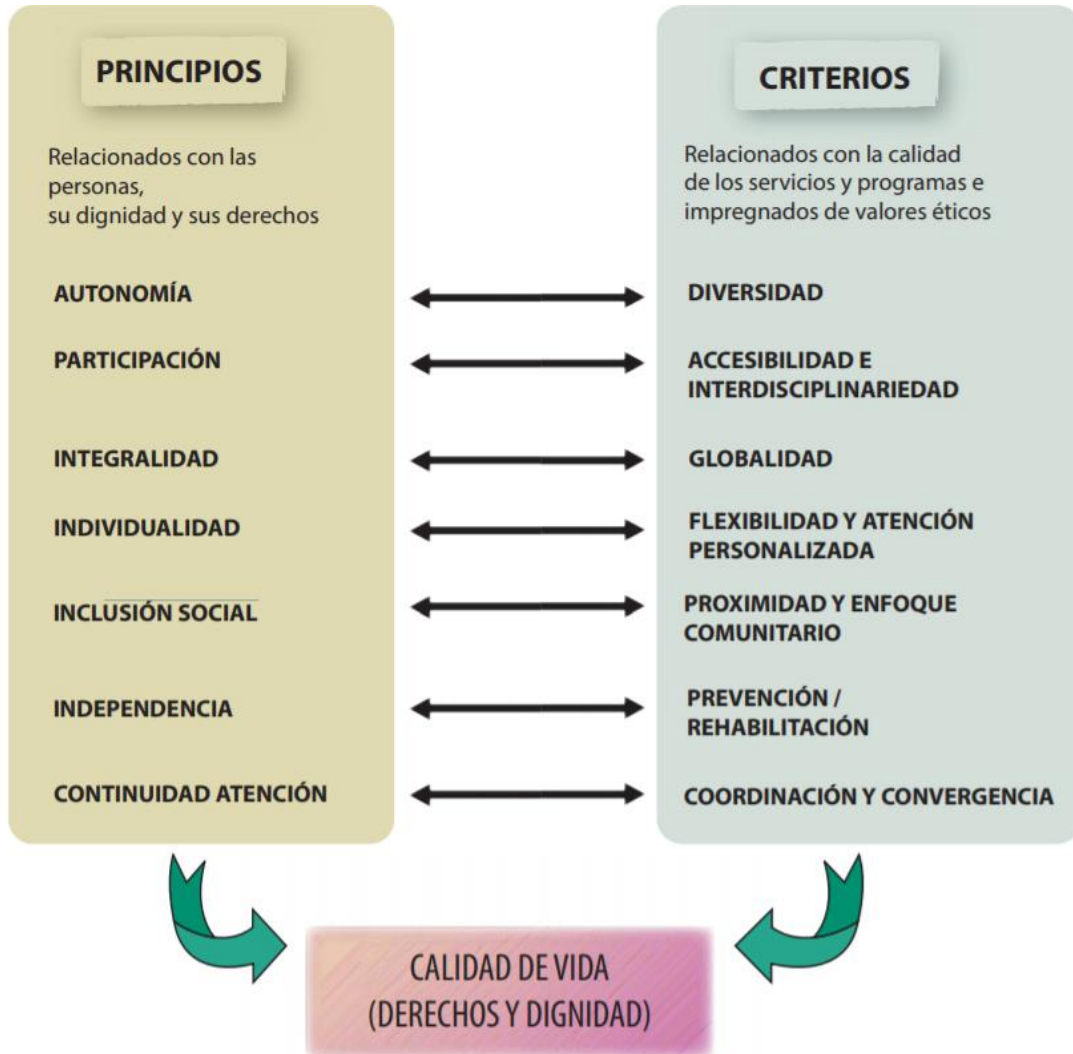
⁷ Enfoque de la Psicología que se centra en el estudio de una persona a nivel global. Valora sus pensamientos, emociones, comportamientos o contexto vital para ofrecer soluciones y tratamientos a sus problemas.

⁸ La obra de Rogers se titula "On becoming a person: A therapist view from psychotherapy".

⁹ En nuestro contexto, se centra en el uso de los principios éticos y derechos inherentes del ser humano como requisito indispensable para su participación libre y voluntaria en la investigación y la toma de decisiones.

Figura 2

Principios y Criterios de la ACP



Fuente: Rodríguez Rodríguez (2010:14)

En conclusión, la ACP es una pieza clave para promover la autonomía de las personas mayores, desde el respeto y la dignidad. Y es por ello por lo que queremos trasladar esos elementos al CI para la participación activa, libre y voluntaria de las personas mayores.

4. Propuesta de “Las 3F del CI: Formato, Forma y Firma”.

Nuestra propuesta gira en torno a la idea de promover y mejorar la adaptación de contenidos en cuanto a los 3 grandes elementos que construyen y dotan de significado al CI. Esto es, la Forma, Formato y Firma (“Las 3F del CI”).

El Formato hace referencia al continente, medio o soporte por medio del cual se hace llegar la información a las personas mayores. En general, se suele facilitar en un documento en papel. El motivo no es otro que recoger la firma de la persona que va a participar, como prueba de su voluntad expresa de tomar parte en la investigación. Pero en el caso de las personas mayores esto ya plantea de por sí algunas dificultades concretas, si la extensión del texto es excesiva, las palabras son complejas de entender, el tamaño de la letra empleada dificulta su lectura, etcétera.

Es necesario por tanto idear nuevas formas que permitan a las personas mayores (y otros grupos vulnerables) un mejor acceso a la información que contiene un CI, explorando otros soportes, como podrían ser vídeos complementarios, que ampliaran la información esencial para un mejor entendimiento (como material complementario a un documento escrito), de extensión controlada, con palabras lo más sencillas posibles y un tamaño de letra adecuado.

La Forma hace referencia a cómo se ha diseñado el contenido del CI, incluyendo el uso de palabras lo más sencillas posibles, ya que es un elemento fundamental para facilitar el correcto entendimiento de la información que contiene. Nuestra propuesta es por tanto, utilizar la metodología “Lectura Fácil” para crear un documento mediante el cual las personas mayores entiendan de manera visual, clara, sencilla y con poco esfuerzo la información necesaria, sus derechos y responsabilidades.

La Firma hace referencia a la manera mediante la cual se va a constatar que la persona mayor está de acuerdo con todos los términos del proyecto y otorga su consentimiento para participar en éste. La necesidad de identificar y autenticar la participación es la que ha instaurado el documento escrito como un elemento tradicional del CI, para dejar constancia de la voluntad de la persona participante. Pero en los tiempos en los que vivimos, la autenticación o identificación de una persona, ya no necesita limitarse a su firma autógrafa. En el caso de las personas mayores (que pueden sufrir entre otros problemas físicos de índole musculoesquelético, o temblores producidos por diferentes patologías) realizar una firma manuscrita puede convertirse en una tarea complicada.

Actualmente existen herramientas de certificación, que facilitan el proceso de validación de un documento y la identificación de una persona. Nuestra propuesta, tras analizar las diferentes soluciones existentes, propone el uso de una certificación e-IDAS de validez y vigencia europea. Es el Sistema Europeo de Reconocimiento de Identidades Electrónicas, también conocido como electronic IDentification,

Authentication and trust Services (Identificación Electrónica Autenticación y Servicios de Confianza).

Es el Reglamento (UE) No 910/2014 que establece un marco legislativo común para los estados miembro, el cual permite el reconocimiento de identidades electrónicas (ciudadanos, empresas y administraciones públicas) por medio del DNI electrónico para poder acceder a servicios públicos y privados de la Administración Electrónica o empresa entre los países miembros.

La seguridad es uno de los factores clave que definen a este sistema electrónico y es por ello por lo que puede ser un elemento clave a la hora de elaborar proyectos e investigación junto con personas usuarias. De este modo, se velará en todo momento por su seguridad y privacidad, así como un aval legal a nivel internacional porque está dentro del marco legislativo europeo.

En definitiva, estos certificados permiten a la persona autenticarse en los sitios web y poder certificar su firma de manera segura y ágil para, posteriormente, guardar y conservar con total seguridad y privacidad toda la información personal durante un tiempo determinado.

Esta solución elegida para formar parte de "Las 3F del CI", incorpora un sistema de identificación de la persona mediante un breve vídeo de unos segundos y una fotografía de su DNI (proceso sencillo de realizar). Una vez obtenidos estos datos, se vincula el CI en documento formato PDF a la certificación e-IDAS y se firma mediante una foto de la persona participante. Transcurridos unos segundos el sistema emite un comprobante legal del texto firmado y elimina tanto la foto de DNI como el vídeo por motivos de seguridad y protección de datos. De esta manera una persona mayor puede firmar un documento sin esfuerzo por su parte.

En conjunto, una correcta atención a estos tres ámbitos que confluyen en el CI fomenta el bienestar de las Personas Mayores posibilitando la prevención del edadismo existente hacia ellas (en muchas ocasiones de corte paternalista por parte de administraciones, profesionales y cuidadores familiares) en el proceso de firma y participación en la investigación universitaria (y de otros tipos) y permitiendo una mayor transparencia en el proceso.

5. Conclusión.

Gran parte de la literatura existente respecto al Consentimiento Informado lo vincula por su origen al entorno de la salud, (terapéutica y experimentación), pero en la actualidad es también una parte fundamental de la investigación y la experimentación universitaria. A pesar de no ser norma legal, se ha relacionado desde sus orígenes a la teoría de los Derechos Humanos, y por ello a los aspectos éticos que deben ser transversales a todo proceso de investigación y experimentación. La Bioética lo plantea como un proceso en sí mismo atendiendo a las cuestiones de la autonomía personal.

En la actual coyuntura mediada por la potenciación del concepto de Ciencia Abierta, que se promueve desde diversos ámbitos (La Agenda 2030, Horizon Europa...) debe atenderse a su adecuación del CI a los grupos más vulnerables, como es el caso de las personas mayores de 65 años que participen voluntariamente en actividades de investigación universitaria. El actual modelo de CI en el ámbito universitario, así como su gestión por parte de los Comités Éticos que los validan, debe innovarse, para facilitar y resolver aspectos que sin duda dificultan a día de hoy, la participación de determinados colectivos cuyas posibles dificultades deben tenerse en cuenta. Debemos ser capaces de ir más allá del tradicional documento de CI y encontrar nuevos modelos que mejoren el enrolamiento de las personas participantes.

Elementos como el Acceso Universal, la Lectura Fácil y la Atención Centrada en la Persona, podrían mejorarlo y por tanto mejorar también la transparencia en la investigación universitaria, contando con el respaldo de la comunidad universitaria, los comités éticos y los profesionales investigadores.

Nuestra propuesta de "Las 3F del CI: Formato, Forma y Firma", que integra los elementos mencionados, o la certificación electrónica biométrica entre otros, podría permitir elaborar un nuevo procedimiento que ayudaría a solucionar los problemas detectados en el uso del actual Consentimiento Informado utilizado en las universidades.

Bibliografía

- Beauchamp, T. y Childress, J. 1994. *Principles of Biomedical Ethics*. Nueva York: Oxford University Press. Disponible en: <http://biblio3.url.edu.gt/Libros/2013/prin.pdf> [16/07/2021]
- Dewing, J. 2002. "From Ritual to Relationship: A person-centred approach to consent in qualitative research with older people who have a dementia", *Dementia*, 1:157-171. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/147130120200100204> [25/07/2021]
- García Muñoz, Ó. 2014. "Lectura fácil, accesibilidad a los contenidos escrito", *Madrid Accessibility Week. Compartiendo Accesibilidad*, 153-158. Disponible en: http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/3500/2015_Madrid_Accesibilidad.pdf [27/07/2021]
- Giampieri, M. 2012. "Communication and informed consent in elderly people", *Minerva anestesologica*, 78:236-242. Disponible en: <https://www.minervamedica.it/en/journals/minervaanestesologica/article.php?cod=R02Y2012N02A0236> [15/07/2021]
- International Federation of Library Associations [IFLA]. 2012. *Directrices para Materiales de Lectura Fácil*. La Haya: IFLA. Disponible en: <https://www.ifla.org/files/assets/hq/publications/professional-report/120-es.pdf> [27/07/2021]
- Martínez Rodríguez, T. 2013. "La atención centrada en la persona. Enfoque y modelos para el buen trato a las personas mayores", *Sociedad y Utopía*, 41:209-231. Disponible en: <https://ria.asturias.es/RIA/bitstream/123456789/4504/1/Archivo.pdf> [24/07/2021]
- Molina Nelson. 2013. "La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso.". Universidad El Bosque • Revista Colombiana de Bioética. Vol. 8 No 2 • Julio-Diciembre de 2013. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189230852003.pdf>
- Mondragón Barrios, L. 2009. "Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación", *Revista de Investigación Clínica*, 61:73-82. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2788237/pdf/nihms158286.pdf> [20/07/2021]
- Ortiz Pommier, A. y Burdiles Pinto, P. 2010. "Consentimiento informado", *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21 4:644-652. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70582-4](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70582-4) [15/07/2021]
- Peled, E y Leichtentritt, R. 2002. "The ethics of qualitative social work research", *Qualitative Social Work*, 1:145-169. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/147332500200100203> [27/07/2021]

- Rodríguez Rodríguez, P. 2010. "La atención integral centrada en la persona", *Informes Portal Mayores*, 106. Disponible en: <https://www.segg.es/media/descargas/Acreditacion%20de%20Calidad%20SEGG/Residencias/atencion%20CENTRADA%20EN%20PERSONA%202010.pdf> [25/07/2021]
- Rogers, C. R. 1961. *A Therapist's View of Psychotherapy*. California: Western Behavioral Sciences Institute.
- Seedsman, T. 2019. "Aging, Informed Consent and Autonomy: Ethical Issues and Challenges Surrounding Research and Long-Term Care", *OBM Geriatrics*, 3:68-88. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.21926/obm.geriatr.1902055> [19/07/2021]
- Sin, C. H. 2005. "Seeking Informed Consent: Reflections on Research Practice", *Sociology*, 39:277-294. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0038038505050539> [20/07/2021]