

Consentimiento informado en medicina del deporte: un ejemplo

Informed consent in sports medicine: an example

Guillermo Droppelmann

Centro de Investigación en Medicina Ejercicio Deporte y Salud, Santiago, Chile

guillermo.droppelmann@meds.cl
<https://orcid.org/0000-0001-9164-1150>

Matías Morán

Centro de Investigación en Medicina Ejercicio Deporte y Salud, Santiago, Chile

matiasmoran83@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-2056-7683>

César Kalazich

Centro de Investigación en Medicina Ejercicio Deporte y Salud, Santiago Chile

cezar.kalazich@meds.cl
<https://orcid.org/0000-0001-9224-6662>

RESUMEN

La medicina del deporte ha presentado una explosión académica en los últimos años debido a sus múltiples beneficios, aplicaciones tecnológicas y biomédicas que permiten recuperar a los deportistas en el menor tiempo posible, resultando en un interesante grupo de estudio. Se destaca que el consentimiento informado constituye una herramienta fundamental al momento de realizar investigación y que éste debe presentar cierta estructura y factores en común.

El presente artículo tiene por objetivo invitar al lector a valorar la importancia, además de conocer en profundidad los elementos, factores, características de su estructura y alcances que tiene el consentimiento informado en deportistas que participan de una investigación mediante la descripción exhaustiva de un ejemplo.

Palabras claves: atletas, consentimiento informado, ética, medicina del deporte.

ABSTRACT

There has been an academic boom in sports medicine in the last few years due to its multiple benefits and technological and biomedical applications that allow athletes to return to play in a brief time, making it an interesting research focus. Informed consent is a fundamental research tool, and as such, it has a specific structure and common factors.

The present paper invites the reader to value and foremost acknowledge the elements, factors, characteristics of its structure, and scale of the impact that informed consent has on the participation of sportsmen and women in research through the detailed description of an example.

Keywords: athletes, informed consent, ethics, sports medicine.

INTRODUCCIÓN

La medicina del deporte constituye una disciplina que cada día adquiere una mayor relevancia debido a sus múltiples intervenciones terapéuticas ¹, implementándose en servicios de salud para hacer frente a diversas enfermedades no transmisibles, por lo que su uso es recomendado como una herramienta altamente costo efectiva ².

El deporte de alto rendimiento también se ha destacado por estar a la vanguardia en el uso de nuevas tecnologías médicas y el uso de dispositivos biomédicos, acelerando los procesos de reparación y regeneración tisular en los atletas ³, entregando una serie de intervenciones tanto diagnósticas como terapéuticas que le permitan al deportista estar presente en su actividad física la mayor cantidad de tiempo, prolongando el rendimiento durante su carrera profesional ⁴, extendiendo su condición de salud debido a las exigentes demandas deportivas ⁵.

Es por este motivo que el cuidado permanente de la salud en este grupo de personas constituye en elemento fundamental, resultando habitual por parte de la élite deportiva el uso de algunas sustancias legales e incluso ilegales que maximicen las características físicas y deportivas, logrando finalmente mejores

¹ Connie Lebrun, "Sports Medicine: Not 'Just for Jocks' Any More," *Canadian Family Physician* 52, no. 6 (June 6, 2006): 703, /pmc/articles/PMC1780145/.

² Peter T. Katzmarzyk, "Cost-Effectiveness of Exercise Is Medicine®," *Current Sports Medicine Reports* 10, no. 4 (July 2011): 217–23, <https://doi.org/10.1249/JSR.0B013E318223CB10>.

³ Ryan T. Li et al., "Wearable Performance Devices in Sports Medicine," *Sports Health* 8, no. 1 (January 1, 2016): 74, <https://doi.org/10.1177/1941738115616917>.

⁴ Steven M Kane and Richard A White, "Medical Malpractice and the Sports Medicine Clinician," *Clin Orthop Relat Res* 467 (2009): 412–19, <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0589-5>.

⁵ Michael B. Mathias, "The Competing Demands of Sport and Health: An Essay on the History of Ethics in Sports Medicine," *Clinics in Sports Medicine* 23, no. 2 (April 1, 2004): 195–214, <https://doi.org/10.1016/j.csm.2004.02.001>.

performances atléticas ⁶, consiguiendo el reconocimiento por parte de los fanáticos y obteniendo millonarios contratos debido a los auspiciadores, dejando abierta la posibilidad de que exista gran interés por parte de los atletas de consumir ciertas sustancias que les permitan aumentar su rendimiento físico y competitivo ⁷.

Distintos grupos presentan interés en los deportistas como sujetos de experimentación para probar elementos que permitan obtener mejores desempeños en cada una de las disciplinas, provocando incluso corrupción y conflictos económicos ⁸. En relación a esto, diversos son los temas que se incluyen desde la ética biomédica y la medicina del deporte, ya que la relación atleta-médico es éticamente diferente; en ocasiones el médico es empleado del jugador o de una institución en la cual hay intereses deportivos y económicos que presionan al médico a tomar decisiones reñidas con la ética, además de existir el deseo permanente del deportista de competir, aunque sea con dolor e incluso con lesiones, las consecuencias económicas de no jugar⁹, la confidencialidad médico-paciente, el cuidado de menores, la publicidad médica, los tratamientos innovadores y el consentimiento informado (CI) ¹⁰.

Este último, es un requisito relativamente reciente en investigación y, aunque se sugiere presentarlo por escrito hacerlo verbalmente, constituye un requerimiento mínimo legal. Transformándose en un elemento esencial para la ética médica, invitando a los deportistas a decidir si están de acuerdo en participar estando conformes con lo propuesto y evaluando la compatibilidad con todos sus intereses ¹¹.

Es destacable la carencia de literatura biomédica con estándares basados en la evidencia que aborden los principales aspectos de la ética y la medicina del deporte debido a la influencia existente en las ganancias financieras de las partes involucradas y los diferentes conflictos de intereses ¹².

⁶ Claudia L Reardon and Shane Creado, "Drug Abuse in Athletes," *Substance Abuse and Rehabilitation* 5 (August 2014): 95–105, <https://doi.org/10.2147/SAR.S53784>.

⁷ Christian Deutscher and Eugen Dimant, "The Economics of Corruption in Sports-The Special Case of Doping," *Harvard University* 55 (2014): 1–30.

⁸ Luminita Ionescu, "The Economics of Corruption," *Democracy and Corruption in Europe* 10, no. 2 (2015): 109–14, <https://doi.org/10.5040/9781474212434.ch-010>.

⁹ Rob Johnson, "The Unique Ethics of Sports Medicine," *Clinics in Sports Medicine* 23, no. 2 (April 1, 2004): 175–82, <https://doi.org/10.1016/j.csm.2004.01.003>.

¹⁰ Joseph et al Bernstein, "Ethics in Sports Medicine : Clinical Orthopaedics and Related Research®," *Clinical Orthopaedics and Related Research* 378 (2000): 50–60, https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/2000/09000/Ethics_in_Sports_Medicine.9.aspx.

¹¹ Franklin G. Miller and Alan Wertheimer, *The Ethics of Consent: Theory and Practice, The Ethics of Consent : Theory and Practice* (Oxford University Press, 2009), <https://doi.org/10.1093/ACPROF:OSO/9780195335149.001.0001>.

¹² Daniela Testoni et al., "Sports Medicine and Ethics," *Am J Bioeth* 13, no. 10 (2013): 4–12, <https://doi.org/10.1080/15265161.2013.828114>.

El presente artículo se ha realizado siguiendo las recomendaciones de la declaración de Helsinki y la legislación chilena actual. El artículo fue aprobado por el Comité de Ética Científico de la Universidad Mayor de la ciudad de Santiago de Chile. El proyecto fue aprobado el 28 de septiembre de 2019. El número de registro de aprobación fue el 186-2019.

Finalmente, el objetivo de la siguiente propuesta es invitar al lector a valorar la importancia, además de conocer en profundidad los elementos, factores, características de su estructura y alcances que tiene el consentimiento informado en deportistas que participan de una investigación mediante la descripción exhaustiva de un ejemplo.

1. CONSENTIR PARA INVESTIGAR

El CI se remonta al año 1914, estableciendo que los pacientes tienen el derecho a determinar qué hacer con sus cuerpos ¹³. Sin embargo, no es hasta la creación del Código de Nüremberg en el año 1947, tras la experimentación en los campos de concentración nazi, que adquiere una mayor relevancia ¹⁴. En el año 1964, se ajusta tras el acuerdo alcanzado en Helsinki durante la Asociación Médica Mundial ¹⁵. En el año 1979 se desarrolla el Reporte Belmont, que entregaría un mayor sustento acerca de las conductas que se deben seguir en investigación biomédica ¹⁶. Posteriormente, con lo plasmado en las guías éticas internacionales para la investigación en seres humanos desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en conjunto con el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés), sucesivamente va resultando un documento fortalecido, el cual se ha reformulado durante los años según la evolución de la investigación y de las instancias acordadas por los expertos en el tema ¹⁷

¹³ Nary Schloendorff, "Basic Right to Consent to Medical Care - Schoendorff v. Society of New York Hosp., 105 N.E. 92, 93 (N.Y. 1914)," Court of Appeals of New York, 1914, <https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm>.

¹⁴ Nüremberg, "The Nuremberg Code (1947)," *BMJ* 313, no. 7070 (December 7, 1996): 1448, <https://doi.org/10.1136/BMJ.313.7070.1448>.

¹⁵ Asociación Médica Mundial, "Declaración de Helsinki de La AMM – Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos – WMA – The World Medical Association," 64 Asamblea Médica Mundial, 2014, <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

¹⁶ Department of Health and Human Services, "Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research ACTION: Notice of Report for Public Comment," in *The Belmont Report*, 1979.

¹⁷ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans, Biomedical Research*, 2016, <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6VC6-45F5X02-9C/2/e44bc37a6e392634b1cf436105978f01>.

Debe quedar claro que aplicar el consentimiento informado constituye un elemento fundamental a la hora de realizar investigación en seres humanos y el no contar con este documento revisado y aprobado por parte de un organismo externo al proyecto de investigación; en este caso un comité de ética científico representa un acto que atenta contra la ética profesional y contra el marco legal nacional e internacional vigente ¹⁸.

El formulario de consentimiento informado debe ser entendido como un documento facilitador y no como un elemento que entorpece el proceso de investigación, garantizando la autonomía del atleta ¹⁹, reafirmando que el fin último en una investigación debe ser siempre el bienestar y mejoramiento de la condición de la calidad de vida de las personas y no la comprobación de la hipótesis alternativa o de investigación que se formularon los investigadores. El equipo de investigación debe escribir los formularios en términos simples, usando letras grandes y creando copias duplicadas para entregar a los participantes ²⁰.

El CI no es un instrumento que autoriza al investigador principal y su grupo de colaboradores a la realización deliberada de diversos procedimientos, sino que éstas serán realizadas en actividades conocidas y respetadas por ambas partes. La intención del consentimiento informado es cambiar el paradigma ético en la toma de decisiones de modelos tradicionales centrados en el médico hacia un enfoque más personalista centrado más en los pacientes ²¹, es decir, se deben concentrar los esfuerzos para que la decisión finalmente la tome el deportista. Es así como la base del consentimiento es la capacidad del participante o su reemplazante para la toma de decisiones, y el responsable debe comprender la información que es importante, pero también debe ser capaz de apreciar la importancia de esta según sus creencias y valores. Además, se debe tener presente que, al firmar el documento, en ningún caso exculpa de responsabilidad al profesional o grupo de investigadores por los procedimientos o sustancias que estos administrarán a los deportistas con fines de investigación y que si es existiera algún evento adverso estos deben ser responsables en todo momento de sus actos.

Consentir informadamente le permitirá al deportista conocer detalladamente cada uno de los elementos técnicos que involucrará su participación en un proyecto de investigación, los riesgos y los beneficios, los costos asociados y quién se hará responsable si ocurriera un eventual daño o efecto secundario y el protocolo para

¹⁸ Lokesh Nijhawan et al., "Informed Consent: Issues and Challenges," *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 4, no. 3 (2013): 134, <https://doi.org/10.4103/2231-4040.116779>.

¹⁹ Wilton H. Bunch and Victoria M. Dvonch, "Informed Consent in Sports Medicine," *Clinics in Sports Medicine* 23, no. 2 (April 1, 2004): 183–93, <https://doi.org/10.1016/j.csm.2004.01.004>.

²⁰ T. Pape, "Legal and Ethical Considerations of Informed Consent," *AORN Journal* 65, no. 6 (June 1, 1997): 1122–27, [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(06\)62955-4](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(06)62955-4).

²¹ Daniel E. Hall, Allan V. Prochazka, and Aaron S. Fink, "Informed Consent for Clinical Treatment," *CMAJ. Canadian Medical Association Journal* 184, no. 5 (March 20, 2012): 533–40, <https://doi.org/10.1503/CMAJ.112120/-/DC1>.

el manejo de estos, la protección de sus datos personales y el manejo cuidadoso de su información, entre otros elementos diferenciadores. El CI es el instrumento que permite reconocer, por parte del grupo de investigadores, de que de alguna forma se debe garantizar que la participación de los deportistas en todo momento es libre, voluntaria, que su retiro puede ser realizado en cualquier momento, y que como persona y sujetos de interés poseen ciertos derechos que deben ser cumplidos.

2. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo individuo tiene el derecho de aceptar o rechazar por voluntad propia el ser sometido a cualquier tipo de intervención que se relacione con su salud, por lo que el CI debe ser un ejercicio libre, voluntario, expresado e informado (Ley N° 20.584). Este mismo principio debe aplicar en el caso de los deportistas que se ven sometidos a algún tipo de procedimiento de investigación.

Es importante destacar que el investigador principal posee la obligación de leer detalladamente cada una de las actividades que se desarrollarán. Éste es un procedimiento que se debe adoptar de forma habitual y no debe ser interpretado como un elemento obstaculizador de la investigación, sino como un ejercicio que favorece la comprensión del deportista y por consiguiente la obtención de la información.

Los elementos fundamentales que debe incorporar un adecuado formulario de consentimiento informado se encuentran aquellos recopilados por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos²². A continuación, se mencionan los principales elementos de un consentimiento informado (tabla 1).

Tabla 1. Elementos de un consentimiento informado (FDA, 2018).

A. Requisitos generales
1. Excepciones del consentimiento informado
2. No coerción ni influencia indebida
3. Lenguaje comprensible para el sujeto o representante
4. Lenguaje exculpatorio
B. Elementos básicos
1. Descripción de la investigación
2. Riesgos e incomodidades
3. Beneficios
4. Procedimientos o tratamientos alternativos

²² C. C. Doak et al., "Improving Comprehension for Cancer Patients with Low Literacy Skills: Strategies for Clinicians," *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 48, no. 3 (May 1, 1998): 151–62, <https://doi.org/10.3322/CANJCLIN.48.3.151/FULL>.

5. Confidencialidad
6. Compensación y tratamientos médicos en caso de lesión
7. Contactos
8. Participación voluntaria
C. Elementos adicionales
1. Riesgos imprevisibles
2. Terminación involuntaria del participante
3. Costos adicionales para la persona
4. Consecuencias de retirarse anticipadamente
5. Proporcionar nuevos hallazgos
6. Tamaño de la muestra
D. Documentación
1. Documentación escrita del consentimiento
2. Métodos alternativos para obtener el consentimiento
3. Requisito para el formulario de citas
4. Formulario para la documentación del consentimiento
5. Versión larga y corta
E. Responsables
1. De los comités de éticas
1.1. Revisión de los elementos del consentimiento informado
1.2. Adecuación y redacción
1.3. Revisión del proceso del consentimiento
1.4. Formularios de consentimiento informados revisados
2. Del investigador
2.1. Delegación de la entrevista de consentimiento informado
2.2. Relaciones financieras e intereses
3. Del patrocinador
4. Autoridad sanitaria
4.1. Nuevas drogas y elementos biológicos de investigación
4.2. Dispositivos médicos de investigación
F. Consideraciones adicionales
1. Revisión de los registros de los pacientes
2. Sujetos que hablan otro idioma
3. Personas con baja lectoescritura y aritmética
4. Participantes con impedimentos físicos
5. Niños
6. Sujetos que participen en más de una investigación
7. Suspensión / Terminación del estudio
8. Retención de los datos tras la retirada de los sujetos
9. Información de los resultados de la investigación

3. FACTORES A CONSIDERAR PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN DEPORTISTAS

La obtención del consentimiento informado se puede complicar por limitaciones entre las que se encuentran la comprensión del participante, el uso de la información por parte de la persona que la recibe, la autonomía del sujeto, las demandas propias del quehacer del personal de salud y los estándares mínimos de obtención del CI ²³. Reconocer los factores constituyen un elemento facilitador para aplicarlo correctamente. A continuación, se describen cada uno de los alcances propuestos por Hall en un contexto donde los participantes son deportistas.

3.1. Comprensión

Los investigadores deben tomarse el tiempo necesario para que los deportistas realmente entiendan la información, no debe interferir en sus prácticas deportivas, ya que podría generar un ambiente poco propicio para la obtención de la información. Ésta debe ser entregada con un lenguaje que los deportistas manejen, evitando el uso de tecnicismos o palabras científicas, sino con aquellas que sean dominadas por el deportista o equipo. El investigador principal no debe sobreestimar entendimiento de la información que quiere entregar, debe de colocarse en el lugar del participante.

3.2. Uso de la información

Los investigadores deben consultar con el cuerpo técnico, asesores o profesionales que trabajan con los deportistas para conocer el perfil de cada uno, ya que las características personales son diferentes y pudieran utilizar la información entregada por el grupo de investigadores de forma distinta de acuerdo con sus creencias, educación, expectativas deportivas, contratos, etc., pudiendo perjudicar el efecto de lo que se quiere estudiar. El deportista presenta la libertad de no participar, por lo que esto se debe explicitar en todo momento. Además, el investigador principal y su grupo debe ser cauteloso en la forma en que entrega la información y se deben de asegurar de que los deportistas entiendan que es una investigación con características diferenciales y no un documento administrativo más.

3.3. Autonomía

El comportamiento del deportista pudiera diferir de acuerdo con la disciplina que éste practicando debido a que pudiera tener un comportamiento diferente si esta

²³ Hall, Prochazka, and Fink, "Informed Consent for Clinical Treatment."

es de ejecución individual o colectiva. Lo más probable es que el deportista que se desempeñe en un deporte individual se asesore en la toma de decisiones con su círculo familiar, su preparador físico, o cuerpo médico, sin embargo, los atletas de deportes grupales podrían acceder más fácilmente al estudio una vez que el resto de los participantes del equipo también lo hacen.

3.4. Demandas de trabajo del equipo de investigadores

Los profesionales del área de la salud vinculados con la medicina deportiva se encuentran en un ambiente donde priman las actividades asistenciales por sobre las de investigación, por lo que los tiempos destinados para este tipo de funciones se ve disminuida, pudiendo afectar directamente la correcta aplicación del formulario de CI, por lo tanto, se debe administrar el tiempo de tal manera que puedan realizarlo adecuadamente. Se recomienda que puedan entrenar a un equipo de colaboradores para realizar esta actividad en un ambiente que asegure la completa entrega de información y el espacio necesario para poder contestar cualquier tipo de interrogante de los deportistas.

3.5. Estándar mínimo de obtención del CI

La obtención del CI constituye un elemento que permite la toma de decisiones, ya que se confunde con el fortalecimiento de la confianza entre el médico y el deportista. Este vínculo, que muchas veces es más fuerte en el ámbito de la medicina del deporte, implica que se deba realizar un doble esfuerzo por establecer que el CI constituye un elemento para la toma de decisiones, reconociendo que la confianza es importante pero que el trasfondo es otro, teniendo el deportista la absoluta libertad de poder actuar rechazando la participación sin vulnerar la dependencia con el equipo de profesionales.

4. ESTRUCTURA DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

La OMS propone algunas directrices de como elaborar un correcto CI ²⁴. A continuación, se mencionan los principales aspectos al momento de elaborar este formulario.

²⁴ WHO, “Research Ethics Review Committee,” 2023, <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-on-submitting-research-proposals-for-ethics-review/templates-for-informed-consent-forms>.

4.1. PARTE 1. INFORMACIÓN

4.1.1. Introducción

Exponer el logo de la institución participante, el nombre completo del investigador principal y luego el nombre del participante. Se deberá identificar al grupo de deportistas o participantes a quienes se dirige la investigación y por consiguiente el CI. Mencionar el nombre del patrocinador del estudio, no necesariamente debe ser un club deportivo, sino que podría ser una universidad o un centro de investigación u otro. Se recomienda escribir el nombre de la institución que respalda y aprueba la investigación. Luego se mencionará el título del proyecto y la versión.

El investigador principal describirá quién es y explicará mediante una invitación el procedimiento que se llevará a cabo en el participante. Se le informará a la persona que puede tomarse un tiempo para pensar si realmente quiere participar, presentando total libertad de no aceptar sino se siente conforme o cómodo con la intervención. Se le explicarán aquellas dudas, conceptos o preguntas que pudiera presentar.

4.1.2. Propósito

Se explicará la investigación, los objetivos y el por qué resulta importante contar con la participación de los deportistas. Debe tener un lenguaje claro, local y simple. Se debe evitar el uso de conceptos científicos o tecnicismos que requieran interpretaciones o especialidad en el tema. Se sugiere que el nivel de dificultad de la explicación y del lenguaje debiera ser entendido por un menor que curse entre sexto y octavo año de educación escolar básica con el fin de que pueda ser entendido por cualquier persona.

4.1.3. Tipo de intervención

Mencionar el tipo de intervención y como se realizará, es decir, si se tomará una prueba, si esta será de salto, de carrera o velocidad, si se recolectará una muestra de orina o de sudor, cómo se hará y cómo se manejarán los contenidos una vez utilizados, si se medirán los niveles de algún parámetro fisiológico se deberá describir cómo se realizará, si se administrará un suplemento se deberá describir cuál será su dosis y en qué horario, etc. Debe ser una descripción breve pero que permita al atleta reconocer de forma fácil y rápida el procedimiento que se ejecutará, igualmente se describe con mayor detalle más adelante.

4.1.4. Selección de participantes

Se deberá detallar por qué resulta interesante poder contar con la participación de ese deportista o grupo de ellos, que la información obtenida obedece a fines de investigación, y que los resultados pudieran eventualmente mejorar las condiciones actuales.

4.1.5. Participación voluntaria

El deportista puede aceptar o declinar su participación en la investigación, sin tener que justificar su decisión y que si esta es negativa en ningún momento se verá afectada su condición como persona, deportista o paciente. Se sugiere que siempre quede mencionado, desde un inicio, que la participación es voluntaria y que, si se dio cuenta que a mitad del estudio se quiere retirar, también lo puede hacer sin perjudicar su condición.

4.1.6. Procedimientos y protocolo

Describir o explicar detalladamente en que consistirán las actividades que se realizarán con los atletas. Se detallarán cada uno de los procedimientos, identificando si son conductas que se realizan habitualmente o, si constituye una experimentación. Debe quedar claro que es lo que se espera, fundamentar que los procedimientos que se realizan son seguros y sus razones. Se sugiere que se expliquen los conceptos de la investigación o de la intervención.

En la primera parte se debe mencionar los conceptos ajenos y en una segunda parte, se debe describir lo que se les realizará.

Al evaluar la efectividad de un dispositivo, fármaco o droga, éste deberá indicar la fase del ensayo en que se encuentra. Si se compararán dos grupos, debe explicitarse que el deportista puede ser enviado a cualquiera de los grupos pero que esto no afectará su desempeño.

Sí fuera necesario, también se pueden incorporar en algunos casos dibujos para que quede mejor representado el contenido.

4.1.7. Duración

Se explica la cantidad de tiempo que durará la investigación y cada uno de los procedimientos, así como la cantidad de horas que deberá dedicar el atleta a las actividades que se tienen contempladas en el protocolo de investigación. Es importante que los deportistas conozcan el tiempo que entregarán a la investigación y si este interfiere en sus descansos, periodos de entrenamiento, procesos de concentración o si forma parte de sus actividades habituales.

4.1.8. Efectos secundarios

Informar y declarar potenciales efectos secundarios que pudieran ocurrir al implementar el protocolo de investigación. Los investigadores deben informar a los deportistas que siempre existe la posibilidad de presentar un eventual efecto secundario debido a las características de la intervención y a las características propias de cada persona, ya que todos pueden manifestar conductas o síntomas diferentes porque somos diferentes. A su vez, debe quedar mencionado explícitamente como se abordarán por parte del grupo de investigadores si se produjera un efecto secundario no deseado.

4.1.9. Riesgos

El equipo de investigadores deberá informar detalladamente acerca de los riesgos conocidos y aquellos que pudieran ocurrir durante el desarrollo del protocolo de investigación. Los deportistas deben saber el procedimiento que se adoptará por parte de los investigadores si ocurriera un posible riesgo, como se realizará el procedimiento de derivación, quién será el profesional responsable, quién será responsable de los costos que se puedan incurrir. Se recomienda que todo gasto debe ser cubierto por los investigadores o institución patrocinadora si aplica.

4.1.10. Molestias

Describir cualquier tipo de molestias que pudieran existir durante la investigación. Informar molestias, a pesar de que estas ya sean conocidas o experimentadas por los deportistas. En ningún momento los investigadores deben de asumir la actitud de que estas son conocidas por los atletas.

4.1.11. Beneficios

Informar los beneficios reales que percibirán los deportistas tras participar en la investigación, los cuales generalmente se asocian con la obtención de los resultados finales a un grupo de deportistas con condiciones similares o a la sociedad según sea el planteamiento y desarrollo del problema. Mencionar los beneficios de manera objetiva sin exagerar ni sobredimensionar los resultados.

4.1.12. Incentivos

Establecer cada uno de los incentivos que percibirán los atletas tras su participación, a pesar de que la OMS recomienda no incentivar a los participantes,

sin embargo, algunos investigadores, cuando deben incurrir los deportistas en costos adicionales no contemplados como traslados o incluso la entrega de colaciones cuando los tiempos de espera son largos, se deberán asumir los costos como parte del protocolo de investigación.

4.1.13. Confidencialidad

El investigador principal debe informar a los participantes como serán los procedimientos que aseguren el resguardo de la información que resultará de la obtención de las fichas, evaluaciones o actividades propias del proyecto de investigación. Se debe asegurar en todo momento que el tratamiento de los datos es anónima, confidencial y que será resguardada por el tiempo que estimen las normativas y legislaciones de cada país. A su vez, debe quedar claro que el uso de la información para realizar futuras investigaciones deberá contar nuevamente con la autorización de los deportistas y participantes, estipular donde se realizará el manejo de la información y finalmente, se mencionará en cuál lugar y por cuánto tiempo quedará guardada la información obtenida.

4.1.14. Compartir los resultados

Los investigadores compartirán la información con un grupo de especialistas y profesionales de la materia a través de la exposición de los resultados en conferencias y eventuales publicaciones científicas. Sin embargo, resulta trascendental que los deportistas posean información acerca de los resultados obtenidos de los procedimientos realizados, ya que no se debe olvidar que los datos y la información se obtuvo gracias a su participación. Se recomienda que la información sea compartida con el grupo de deportistas de forma individual y que esta sea conocida antes de ser expuesta en las instancias mencionadas.

4.1.15. Derecho a negarse o retiro

El deportista tiene el derecho y la libertad de no acceder a la investigación sin tener que justificar nada, si accede a participar se puede retirar si lo estima conveniente en cualquier momento por cualquier razón, teniendo solamente que avisar a los responsables del estudio. Los investigadores deben asegurarle al deportista que su retiro o no participación en el protocolo, en cualquiera de sus fases, no implica un menoscabo en su condición ni tampoco un trato diferenciado por negarse a hacerlo.

4.1.16. Alternativas a la participación

Si el estudio involucra la administración de fármacos o nuevos procedimientos terapéuticos, estos deberán ser adecuadamente descritos y se deberá de informar a los atletas que existe un tratamiento habitual. Los deportistas deben de saber que siempre se les entregará el tratamiento que mejora su condición y que adicionalmente se entregará la variable que se quiere estudiar. De esta forma se garantiza en todo momento un abordaje profesional y éticamente correcto.

4.1.17. Contacto

Informar quién será el responsable al momento de presentar dudas, reacciones adversas, malestares o una consulta. Colocar los datos personales del investigador, dirección, teléfono y correo electrónico. Deberá ir descrito qué, cómo y quiénes aprobaron la propuesta a la que se someterá el deportista.

4.2. PARTE II. FORMULARIO DE CI

La OMS ²⁵ sugiere escribir en primera persona el CI, se debe incorporar un resumen de la intervención que se quiere realizar, afirmando que el deportista leyó toda la información entregada por el investigador. Al estar de acuerdo en participar, el atleta da su consentimiento a través de su firma. Se debe incluir la firma del deportista, o tutor legal si aplica, del investigador principal o del colaborador en la investigación.

A continuación, se presenta un ejemplo de un estudio ficticio con el propósito de mostrar el diseño de un formulario de CI en deportistas.

5. EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN DEPORTISTAS

El presente consentimiento informado se encuentra dirigido a nadadores de ambos sexos que pertenecen al Club de Natación Siempre Veloces, ubicado en la comuna de Huechuraba de la ciudad de Santiago de Chile y el cual tiene como propósito invitarlo a participar de la investigación denominada “Calidad de sueño y oxigenación en nadadores”.

A continuación, se menciona información general que nos interesa que usted conozca antes de acceder a esta investigación.

- El investigador principal de este proyecto es: Guillermo Droppelmann.
- El nombre de la organización es el club al cual usted pertenece “Club de Natación Siempre Veloces”.

²⁵ WHO.

- El patrocinador de este estudio es realizado en conjunto por la Clínica Salud y el Centro de Estudios Aprender.
- Nuestro proyecto se denomina Calidad de sueño y oxigenación en nadadores, que es la primera versión.

Es importante que usted sepa que este documento cuenta con dos partes, la primera le entrega información relevante acerca de este estudio, y la segunda parte le permite firmar si está de acuerdo en lo que leyó accediendo a participar. Luego de firmar, se le entregará una copia impresa y/o digital del documento para que pueda consultarlo más adelante con su cuerpo técnico, familiares o el resto de sus compañeros, pudiendo consultarnos en cualquier momento si presenta alguna duda.

Mi nombre es Guillermo Droppelmann, investigador principal, y me desempeño como investigador en Clínica Salud y el Centro de Estudios Aprender, y en conjunto con los médicos especialistas en medicina del deporte Dr. César Kalazich y el Dr. Matías Morán quienes serán coinvestigadores en este proyecto, nos encontramos realizando el estudio denominado “*Calidad de sueño y oxigenación en nadadores*”. Como nuestro proyecto se relaciona con la disciplina que usted practica nos gustaría contar con su participación.

Como investigadores estamos estudiando la importancia de contar con una buena calidad de sueño en los nadadores ya que podrían influir en los niveles de oxigenación que presentan los deportistas como usted. Existen estudios científicos que han reportado que una mejor calidad de sueño permite alcanzar mayores niveles de oxigenación en deportistas, sin embargo, nunca se ha estudiado en nadadores, es por este motivo que lo invitamos a participar de este estudio.

Nuestra investigación le suministra un suplemento natural que da sueño para saber si tener mejor calidad de sueño influye en los niveles de oxigenación. Para lograr esto le daremos el suplemento antes de que se vaya a dormir y luego le realizaremos algunas preguntas a través de un cuestionario y mediremos su nivel de oxígeno en la sangre a través de un aparato que no duele y que colocaremos en su dedo durante la noche.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y usted tiene la libertad de elegir participar o no, si decide no participar tenga la tranquilidad que todos los servicios que usted recibe del club se mantendrán sin modificación. Si usted inicialmente decide participar y luego se arrepiente, también puede hacerlo, pudiendo retirarse en cualquier momento que estime conveniente.

El suplemento que estamos probando se denomina “Duermo Hoy” y es derivado de una planta que se encuentra en el sur de nuestro país denominada *dormilus sativa* y posee propiedades que estimulan el buen dormir.

La compañía nacional llamada AcciónMED elabora este suplemento. Se ha descubierto que en un 10% de los que la han tomado, es decir, 1 de cada 10 personas que la consumen presentan algunos efectos secundarios, tales como

cansancio y picazón en la piel. Actualmente, no se han registrado otros problemas, eventos o riesgos relacionados con el consumo de este suplemento.

Para esto necesitamos comparar dos grupos de nadadores, un grupo que consuma el suplemento por 5 días y otro grupo que no lo consuma, de esta forma registraremos diferencias y conoceremos si se le puede atribuir algún efecto al suplemento en la calidad del sueño y los niveles de oxigenación. Los dos grupos se seleccionarán al azar, es decir, sin intervenir que nadadores van a un grupo y que nadadores van a otro grupo. A un grupo se le dará el suplemento que queremos probar y al otro grupo se le dará una sustancia igual al suplemento en color, textura, olor, forma y sabor, pero sin el componente activo, es decir, lo que se denomina placebo (una sustancia igual a la que tiene el contenido que hace dormir, pero con la característica que esta no tendrá el componente que induce el sueño). Esta sustancia al no presentar el componente activo, en este caso el *dormilus sativa*, usted no experimentará ningún tipo de cambio ni efecto secundario, de esta forma nosotros podremos saber si realmente el suplemento que contiene este componente realmente funciona. Sin embargo, potencialmente a pesar de no contar con este elemento, usted podría igualmente experimentar cambios por el denominado efecto placebo, es decir, cambios únicamente por estar bajo una condición de experimentación.

Esta información será observada por los investigadores una vez terminada la investigación para que no exista una manipulación e intervención y poder saber si realmente funciona el suplemento entregado.

Los médicos e investigadores estarán disponibles las 24 horas mientras se desarrolla este estudio para saber y derivar si usted presentara algún tipo de malestar, efecto secundario o inconveniente que amerite una atención de salud. Si tiene algún tipo de duda o incomodidad podrá hablar conmigo o con el resto del equipo informándonos que le sucede.

Si encontramos que los síntomas y efectos que nos va a informar necesitan ser tratados, utilizaremos un medicamento que ya se encuentre probado y que sea completamente seguro, permitiéndonos controlar los síntomas que usted experimenta en el menor tiempo posible. Es por este motivo que se derivará inmediatamente al grupo de médicos de esta investigación para que usted tenga un tratamiento oportuno, en caso de requerir mayor asistencia y colaboración médica usted será derivado sin costo alguno en su tratamiento a un centro de medicina que cuente con especialistas.

En este estudio se medirá su calidad de sueño mediante un cuestionario y luego se medirán sus niveles de oxigenación antes de recibir la suplementación, luego se le darán 5 dosis del suplemento, recuerde que usted no sabrá si está recibiendo el suplemento que contiene el componente denominado *dormilus sativa* que induce de mejor forma el sueño, y volveremos a medir su calidad de sueño y sus niveles de oxigenación. Adicionalmente, le realizaremos algunas preguntas generales acerca de su entrenamiento, hábitos de vida, y actividades durante su

día para poder tener un mejor registro de aquellos factores que pudieran influir directa e indirectamente en los resultados.

Esta investigación está diseñada para que usted tenga una participación de 10 días y luego se le realizará un control sin costo en nuestra clínica en un mes más para saber si experimentó algún tipo de efecto posterior a nuestra intervención. En total tendrá una monitorización de 5 días sin el suplemento y luego 5 días más con el consumo del suplemento, más la visita un mes después de la intervención.

Como ya se describió, es posible que pueda experimentar algunos efectos secundarios como sensación de cansancio un día después del consumo del suplemento o una sensación de picazón leve en el cuerpo producto de haber tomado la sustancia. Es posible que se pudieran producir otro tipo de síntomas que aún no conocemos y que usted pueda experimentar, a pesar de que no existen reportes sobre esto en la literatura científica. Puede que utilicemos otras medicinas para reducir los efectos en el menor tiempo posible, las cuales serán administradas por el equipo de especialistas y que incluso se decida suspenderlo del estudio. Cualquier tipo de decisión que se tome como equipo se discutirá siempre con usted y se lo mantendrá informado de cada uno de los pasos que se realizarán.

La posibilidad que usted experimente un riesgo dada esta intervención es muy baja, sin embargo, existe la posibilidad que pueda experimentar un riesgo mayor al someterse a la administración del suplemento que no hacerlo. Si llegará a presentar cualquier tipo de manifestación, síntoma o efecto secundario éste será tratado por el equipo de profesionales y derivado a otro grupo de especialistas para brindarle la mejor atención posible. El costo será cubierto por la clínica, por lo que usted no incurrirá en gasto alguno.

Otros síntomas podrían ser molestias como dolor de cabeza, malestares estomacales o cansancio, recuerde que si estos se incrementan debe informar a la brevedad al investigador principal o grupo de investigadores, quienes tomarán la mejor decisión para usted.

En esta investigación no existe un beneficio directo para usted, pero su participación permitirá saber si el uso de este suplemento produce una mejora del sueño y, por consiguiente, conocer los niveles de oxigenación de los nadadores, impactando en una contribución al aporte científico de nuestra disciplina de estudio. Es importante que usted sepa que si está de acuerdo en participar en esta investigación no recibirá ningún tipo de incentivo monetario, materiales ni de suplementos más adelante.

Como esta investigación quiere conocer si la suplementación con esta sustancia mejora su calidad de sueño y por consiguiente niveles de oxigenación, es posible que otros nadadores o deportistas le pregunten acerca de lo que está participando. Debe tener la total confianza que tanto el investigador principal como el grupo de investigadores en ningún momento revelarán información acerca de

usted, y que los datos y resultados obtenidos serán absolutamente confidenciales, además estos serán almacenados en la unidad de investigación de nuestra clínica por un periodo de 5 años. A su vez, sólo el grupo de investigadores tendrá acceso a esta información y el manejo de esta será al interior de la clínica, además tampoco se trabajará con la información mediante nombres de personas sino con códigos con el propósito de resguardar en todo momento su identidad.

Una vez obtenido los resultados de esta investigación nos comunicaremos con usted para informarle los principales hallazgos y le comentaremos que estos serán compartidos con el resto de la comunidad de profesionales en congresos o instancias de reuniones y que finalmente terminará en una publicación en alguna revista científica.

Usted tiene el derecho de poder rechazar nuestra invitación a participar, sino quisiera hacerlo no tiene que argumentar nada y no afectará de ninguna forma sus actividades en el club de natación, en nuestra clínica ni centro de estudios. Además, respetaremos que se quiera retirar de la investigación o dejar de consumir el suplemento por las razones que usted estime conveniente, sólo deberá informar a cualquiera de los miembros de la investigación.

Las preguntas que usted tiene se las responderemos ahora y si posee algunas interrogantes más adelante también serán contestadas a la brevedad por el equipo de investigadores. Siéntase con la total confianza de poder realizar cualquier tipo de pregunta en el momento en que usted estime conveniente, e informar cualquier evento, síntoma, efecto, incomodidad o malestar que presente durante el tiempo en que se encuentra en el estudio.

Sus dudas serán contestadas en cualquier momento por el Sr. Guillermo Droppelmann en la dirección de correo electrónico: guillermo.droppelmann@meds.cl, al Dr. César Kalazich al teléfono +56987654321 o en la dirección de correo electrónico: cezar.kalazich@meds.cl o al coinvestigador Dr. Matías Morán al teléfono: +56321654987 o en la dirección de correo electrónico: matiasmoran83@gmail.com

En mi condición de nadador del Club de Natación Siempre Veloces he sido invitado a participar de una investigación que evalúa la calidad del sueño y el nivel de oxigenación mediante la suplementación de un nuevo producto natural. El investigador principal o grupo de investigadores me han leído toda la información y yo la he leído también. He podido realizar todas las preguntas que he tenido en el momento y se me ha dado la posibilidad de contactar a los investigadores en cualquier momento para preguntar cualquier interrogante que presente en el transcurso de este estudio. Consiento voluntariamente en participar de esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme en cualquier momento sin que afecten mis actividades deportivas, mi participación en el club y mi calidad de paciente de la clínica. Se me informó que, ante cualquier tipo de riesgo, efecto secundario, malestar o incomodidad deberé avisar a los investigadores a la brevedad y que se me dará la atención médica y de salud necesaria si es

requerida sin costo alguno para mí. También entiendo que no recibiré ningún tipo de beneficio monetario, material y de suplementos tras mi participación. Igualmente he recibido una copia material y/o digital del presente documento.

Nombre del nadador:

Firma del nadador:

Fecha (día/mes/año):

He leído en conjunto con el participante y representante (si aplica) la totalidad del contenido que representa el presente formulario de consentimiento informado, resolviendo todas las dudas que se han presentado por parte del nadador y/o algún miembro de su familia. Admito que se ha entregado toda la información y que no se han omitido ningún paso. Afirmo que el deportista firma este formulario consintiendo de manera libre y voluntaria.

Nombre del investigador:

Firma del investigador:

Fecha (día/mes/año):

REFLEXIONES FINALES

Pese a que el propósito de toda investigación es la generación de conocimiento ²⁶, su máxima debiera ser ante todo el mejoramiento del bienestar y de la calidad de vida, en este caso de los deportistas como personas y de su entorno más cercano, mediante la acción de un procedimiento o intervención que se quiera probar. Es por este motivo que los investigadores deben de reconocer que la elaboración del consentimiento informado tiene que constituir un elemento insustituible al momento de investigar en seres humanos, y que es un instrumento que permite no

²⁶ Carlos Manterola and H. Tamara Otzen, "Por Qué Investigar y Cómo Conducir Una Investigación," *International Journal of Morphology* 31, no. 4 (2013): 1498–1504, <https://doi.org/10.4067/S0717-95022013000400056>.

sólo informar a los sujetos, sino que también contribuye a capturar objetivamente el fenómeno de estudio.

La elaboración de un consentimiento informado se debe destacar por el uso de un lenguaje sencillo, inclusivo, comprensible y dirigido especialmente a los atletas que serán parte de la intervención. Debe quedar manifiesto que la participación es completamente voluntaria y que la negativa de participar o el abandono de la investigación se puede realizar por parte de los participantes en cualquier momento de la ejecución del proyecto, no interfiriendo en las actividades que realiza el deportista como entrenamientos, horas de descanso y recuperación, preparación física, rehabilitación ni tampoco perjudicarán su potencial atención como integrante del *club* o como paciente.

El ejemplo presentado constituye un modelo tradicional de consentimiento informado, es decir, el cara a cara por parte del investigador principal y su equipo y el participante. No obstante, el presente documento además de incentivar el uso permanente del CI al momento de realizar investigación en deportistas, debe ser considerado más que un mero instrumento obligatorio, sino que también como parte del proceso de mejoramiento permanente del quehacer del investigador.

Es importante explorar y considerar nuevas formas de presentación y de ejecución del CI en el ambiente deportivo debido a la dinámica de juego, entrenamiento y de descanso de los deportistas que suele ser diferente a la población regular. Además, la incorporación de nuevas tecnologías y avances metodológicos podrían permitir mejorar la forma de ejecución y de aplicación de este valioso instrumento

²⁷.

Por otro lado, debe quedar presente que el CI no constituye una evasión de responsabilidades por parte del investigador principal y de su grupo de colaboradores, únicamente porque el deportista permite voluntariamente participar con el hecho de entregar su firma y cualquier evento o efecto secundario inesperado debe ser asumido en su totalidad por el equipo investigador y deben de quedar explicitado el flujograma de actividades para dar solución de la situación lo más rápido posible.

La implementación de este instrumento al interior de la investigación constituye un elemento insustituible y que debe ser aplicado en persona por el investigador principal, a pesar de que muchas veces en la práctica clínica o en el campo deportivo pudiera resultar complejo y dificultoso, por lo que los investigadores deberán de generar las instancias pertinentes para informar completamente tanto del protocolo de investigación como responder a las potenciales dudas que surjan por parte de los deportistas y de sus familiares, tutores, entrenadores u otros participantes de su entorno, por lo que el acto de obtención del CI debe ser

²⁷ Jeffrey M Drazen et al., "The Changing Face of Clinical Trials The Changing Face of Informed Consent," 2017.

transparente, honesto, así como una instancia de entrega de información que favorezca un aprendizaje de ambas partes.

Se sugiere que el especialista en medicina del deporte, se encuentre permanentemente examinando cuidadosamente tanto las materias que les son propias a su disciplina, como aquellos lineamientos éticos y legales que le permitirán contribuir a su profesión, garantizando el mejor cuidado de los deportistas, reconociendo en el consentimiento informado un pilar fundamental a la hora de ejecutar investigación de calidad.

6. REFERENCIAS

- (WHO), Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization. *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Biomedical Research*, 2016.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/B6VC6-45F5X02-9C/2/e44bc37a6e392634b1cf436105978f01>.
- Bernstein, Joseph et al. "Ethics in Sports Medicine : Clinical Orthopaedics and Related Research®." *Clinical Orthopaedics and Related Research* 378 (2000): 50–60.
https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/2000/09000/Ethics_in_Sports_Medicine.9.aspx.
- Bunch, Wilton H., and Victoria M. Dvonch. "Informed Consent in Sports Medicine." *Clinics in Sports Medicine* 23, no. 2 (April 1, 2004): 183–93.
<https://doi.org/10.1016/j.csm.2004.01.004>.
- Deutscher, Christian, and Eugen Dimant. "The Economics of Corruption in Sports-The Special Case of Doping." *Harvard University* 55 (2014): 1–30.
- Doak, C. C., L. G. Doak, G. H. Friedell, and C. D. Meade. "Improving Comprehension for Cancer Patients with Low Literacy Skills: Strategies for Clinicians." *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 48, no. 3 (May 1, 1998): 151–62. <https://doi.org/10.3322/CANJCLIN.48.3.151/FULL>.
- Drazen, Jeffrey M, David P Harrington, John JV McMurray, James H Ware, Janet Woodcock, Christine Grady, Steven R Cummings, et al. "The Changing Face of Clinical Trials The Changing Face of Informed Consent," 2017.
- Hall, Daniel E., Allan V. Prochazka, and Aaron S. Fink. "Informed Consent for Clinical Treatment." *CMAJ. Canadian Medical Association Journal* 184, no. 5 (March 20, 2012): 533–40. <https://doi.org/10.1503/CMAJ.112120/-/DC1>.
- Ionescu, Luminita. "The Economics of Corruption." *Democracy and Corruption in Europe* 10, no. 2 (2015): 109–14.

- <https://doi.org/10.5040/9781474212434.ch-010>.
- Johnson, Rob. "The Unique Ethics of Sports Medicine." *Clinics in Sports Medicine* 23, no. 2 (April 1, 2004): 175–82. <https://doi.org/10.1016/j.csm.2004.01.003>.
- Kane, Steven M, and Richard A White. "Medical Malpractice and the Sports Medicine Clinician." *Clin Orthop Relat Res* 467 (2009): 412–19. <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0589-5>.
- Katzmarzyk, Peter T. "Cost-Effectiveness of Exercise Is Medicine®." *Current Sports Medicine Reports* 10, no. 4 (July 2011): 217–23. <https://doi.org/10.1249/JSR.0B013E318223CB10>.
- Lebrun, Connie. "Sports Medicine: Not 'Just for Jocks' Any More." *Canadian Family Physician* 52, no. 6 (June 6, 2006): 703. [/pmc/articles/PMC1780145/](https://doi.org/10.1007/s11999-008-0589-5).
- Li, Ryan T., Scott R. Kling, Michael J. Salata, Sean A. Cupp, Joseph Sheehan, and James E. Voos. "Wearable Performance Devices in Sports Medicine." *Sports Health* 8, no. 1 (January 1, 2016): 74. <https://doi.org/10.1177/1941738115616917>.
- Manterola, Carlos, and H. Tamara Otzen. "Por Qué Investigar y Cómo Conducir Una Investigación." *International Journal of Morphology* 31, no. 4 (2013): 1498–1504. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022013000400056>.
- Mathias, Michael B. "The Competing Demands of Sport and Health: An Essay on the History of Ethics in Sports Medicine." *Clinics in Sports Medicine* 23, no. 2 (April 1, 2004): 195–214. <https://doi.org/10.1016/j.csm.2004.02.001>.
- Miller, Franklin G., and Alan Wertheimer. *The Ethics of Consent: Theory and Practice*. Oxford University Press, 2009. <https://doi.org/10.1093/ACPROF:OSO/9780195335149.001.0001>.
- Mundial, Asociación Médica. "Declaración de Helsinki de La AMM – Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos – WMA – The World Medical Association." 64 Asamblea Médica Mundial, 2014. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
- Nijhawan, Lokesh, Manthan Janodia, B. Muddukrishna, K. Bhat, K. Bairy, N. Udupa, and Prashant Musmade. "Informed Consent: Issues and Challenges." *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 4, no. 3 (2013): 134. <https://doi.org/10.4103/2231-4040.116779>.
- Nüremberg. "The Nuremberg Code (1947)." *BMJ* 313, no. 7070 (December 7, 1996): 1448. <https://doi.org/10.1136/BMJ.313.7070.1448>.
- of Health, Department, and Human Services. "Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research ACTION: Notice of Report for Public Comment.” In *The Belmont Report*, 1979.

Pape, T. “Legal and Ethical Considerations of Informed Consent.” *AORN Journal* 65, no. 6 (June 1, 1997): 1122–27.
[https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(06\)62955-4](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(06)62955-4).

Reardon, Claudia L, and Shane Creado. “Drug Abuse in Athletes.” *Substance Abuse and Rehabilitation* 5 (August 2014): 95–105.
<https://doi.org/10.2147/SAR.S53784>.

Schoendorff, Nary. “Basic Right to Consent to Medical Care - Schoendorff v. Society of New York Hosp., 105 N.E. 92, 93 (N.Y. 1914).” Court of Appeals of New York, 1914. <https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm>.

Testoni, Daniela, Christoph P Hornik, P Brian Smith, Daniel K Benjamin, and Ross E Mckinney. “Sports Medicine and Ethics.” *Am J Bioeth* 13, no. 10 (2013): 4–12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2013.828114>.

WHO. “Research Ethics Review Committee,” 2023.
<https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-on-submitting-research-proposals-for-ethics-review/templates-for-informed-consent-forms>.

Licencia Creative Commons Attribution
Non-Comercial 4.0 Unported (CC BY-
NC 4.0) Licencia Internacional



**CUADERNOS DE SOFÍA
EDITORIAL**

Las opiniones, análisis y conclusiones del autor son de su responsabilidad y no necesariamente reflejan el pensamiento de la Revista. Para revisar n° de páginas hacer referencia al PDF.