

Perspectiva general

- Principios de la ética de la investigación
- Fundamentos de la ética de la investigación
- Realización responsable de la investigación
- Supervisión de la investigación
- Problemas especiales en investigación

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 1

Diapositiva 1. Perspectiva general

Este currículo está compuesto de cinco (5) capítulos que se centran en cinco áreas de contenido básico relacionadas con la ética de la investigación. Estas áreas son las siguientes:

- Principios de la ética de la investigación
- Fundamentos de la ética de la investigación
- Realización responsable de la investigación
- Supervisión de la investigación
- Problemas especiales en investigación

En los capítulos del *Currículo de capacitación sobre ética de la investigación* la **flor de loto** simboliza estos elementos éticos esenciales. La imagen de la flor de loto representa **pureza y perfección** en ciertas culturas. Las consideraciones éticas que se tratan en este currículo –cuyo objetivo es lograr un diseño de investigación puro y perfecto– serán las bases sobre las cuales se desarrollen e implementen los estudios de investigación.

Principios de ética de la investigación

Objetivos de aprendizaje:

- Conocer los tres (3) principios fundamentales de la ética de la investigación
- Enumerar y considerar las poblaciones vulnerables cuando se incluyen seres humanos en estudios de investigación
- Responder preguntas en dos (2) estudios de casos



Dale Greer

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 2

Diapositiva 2. Principios de ética de la investigación

Los objetivos de aprendizaje del área de principios de la ética de la investigación son:

- Conocer los tres (3) principios fundamentales de la ética de la investigación
- Enumerar y considerar las poblaciones vulnerables cuando se incluyen seres humanos en los estudios de investigación
- Responder preguntas en dos (2) estudios de casos

Principios fundamentales de la ética de la investigación en seres humanos

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia



FHI / T. Oronoz



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 3

Diapositiva 3. Principios fundamentales de la ética de la investigación en seres humanos

La ética de la investigación en seres humanos se apoya en **tres (3) principios básicos** que se consideran la base de todas las reglas o pautas que la regulan. Estos principios son:

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia

Estos principios se consideran principios universales que trascienden los límites geográficos, culturales, económicos, legales y políticos.

Los investigadores, las instituciones y, de hecho, la sociedad están obligados a garantizar que estos principios **se cumplan cada vez que se realiza una investigación con seres humanos**. Aunque estos principios son universales, la disponibilidad de los recursos necesarios para garantizarlos no es universal y los procedimientos que se usan para asegurar que los estudios de investigación se hagan éticamente pueden no ser óptimos. Por ejemplo, no hay un principio universal sobre la manera de monitorear una prueba clínica. A pesar de las limitaciones, estos principios deben orientar la conducta de quienes participen en la planeación, realización y patrocinio de la investigación con seres humanos.

Respeto por las personas

- **Autonomía, autodeterminación**
- **Las personas vulnerables necesitan protección especial**

— ...
— ...
— ...



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 4

Diapositiva 4. Respeto por las personas

El respeto por las personas reconoce la capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones. Se refiere al respeto de la autonomía y la autodeterminación de los seres humanos por medio del reconocimiento de su dignidad y libertad.

Uno de los componentes importantes de este principio es la necesidad de dar **protección especial a las personas vulnerables.**

Nota de aprendizaje: Mencione tres (3) ejemplos de poblaciones vulnerables. Pida a los participantes que den las respuestas en voz alta.

- 1.
- 2.
- 3.

Respeto por las personas (continuación)

- **Autonomía, autodeterminación**
- **Las personas vulnerables necesitan protección especial**
 - personas con poca educación
 - pobres
 - personas con dificultades para obtener acceso a los servicios de salud
 - mujeres
- **Consentimiento informado**



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 5

Diapositiva 5. Respeto por las personas (continuación)

Es necesario prestar cuidadosa atención para proteger a los grupos vulnerables cuando sean objeto de investigaciones. Los niños, los prisioneros y los enfermos mentales son ejemplos de grupos vulnerables. Las personas con poca educación, los pobres o los que tienen acceso limitado a los servicios de asistencia médica son también ejemplos de grupos vulnerables. Las mujeres también pueden considerarse como grupo vulnerable. En ciertas culturas las mujeres deben atenerse a la voluntad de los hombres en el proceso de toma de decisiones, lo cual dificulta el verdadero consentimiento voluntario. Estas condiciones pueden comprometer la capacidad de las personas de negarse a participar.

El respeto por las personas se expresa en el proceso de consentimiento informado. El consentimiento informado ha sido diseñado para darle a la persona la capacidad de decidir voluntariamente y con información adecuada si va a participar o no en una investigación. Los posibles participantes en la investigación deben **comprender totalmente** todos los elementos del proceso de consentimiento informado.

Nota de aprendizaje: En todo este currículo se usa el término “participante” más que “sujeto”. Se considera que “participante” presenta un tono más respetuoso, pues “sujeto” puede implicar una relación de subordinación entre investigador y voluntario.

Estudio 1: Respeto por las personas

¿Qué medidas puede tomar el personal de investigación para garantizar que todas las participantes den libremente su consentimiento informado?

Si una mujer decide no participar en el estudio ¿qué puede hacerse para protegerla de las posibles represalias del administrador?

Si a su juicio las mujeres no podrán dar voluntariamente el consentimiento informado ¿qué alternativas puede sugerir al ministerio de salud?

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 6

Diapositiva 6. Estudio 1: Respeto por las personas

Un ministerio de salud local ha solicitado que se haga un estudio de observación de la preponderancia y/o el comportamiento generador de infecciones de transmisión sexual (ITS) en un grupo de trabajadoras sexuales comerciales. Se hará a las participantes una entrevista y tres (3) pruebas de ITS comunes. Las participantes recibirán una tarjeta con el número de su muestra de sangre. Las mujeres que donen sangre tendrán la opción de presentar su tarjeta para recibir los resultados de las pruebas de ITS. Se ofrecerá tratamiento gratuito a las que obtengan resultados positivos en la prueba de cualquiera de las tres (3) enfermedades. Además, todas las participantes recibirán un pequeño regalo por su participación.

La población objetivo de este estudio son trabajadoras sexuales de burdel estrictamente observadas por los administradores del burdel. Antes de iniciar la investigación, el investigador se reúne con el administrador del burdel para pedirle permiso para hacer el estudio. **Durante la reunión, el administrador declara que todas las mujeres que trabajan en el burdel participarán en el estudio.**

Nota de aprendizaje: Haga copias de este estudio para distribuir a los participantes de un grupo pequeño de manera que puedan seguir la conversación.

Beneficencia

- **Bienestar físico, mental y social**
- **Reducción de los riesgos al mínimo**
- **La protección del participante es la principal responsabilidad del investigador**



FHI / T. Oronoz

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 7

Diapositiva 7. Beneficencia

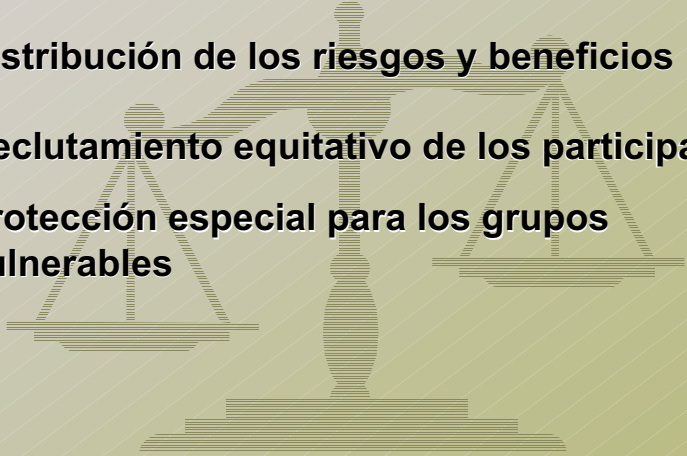
La beneficencia hace que el investigador sea responsable del bienestar físico, mental y social del participante en lo que se refiere al estudio. La beneficencia también se conoce como principio de *no maleficencia*.

Los riesgos para una persona que participa en un estudio de investigación se deben comparar con el posible beneficio para el participante y la importancia del conocimiento que se va a obtener. En cualquier caso, todos los riesgos se deben mantener al mínimo.

La protección del participante es la principal responsabilidad del investigador. Proteger al participante es más importante que:

- la búsqueda de nuevo conocimiento
- el beneficio científico que se obtendrá con la investigación
- el interés personal o profesional en la investigación.

Justicia

- **Distribución de los riesgos y beneficios**
 - **Reclutamiento equitativo de los participantes**
 - **Protección especial para los grupos vulnerables**
- 

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 8

Diapositiva 8. Justicia

La obligación del investigador es **distribuir por igual los riesgos y beneficios de la participación** en el estudio de investigación. **El reclutamiento y la selección de los participantes debe hacerse de manera equitativa.** El principio de justicia prohíbe poner a un grupo de personas en situación de riesgo para beneficiar únicamente a otro.

Por ejemplo, la justicia no permite que grupos vulnerables, tales como menores, pobres o prisioneros, participen en una investigación para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados.

Al igual que con el principio de respeto por las personas, hay una necesidad de proteger a los grupos vulnerables, tales como los pobres y las personas con acceso limitado a los servicios de salud.

Nota de aprendizaje: Cuando se considera la proporción de riesgo a beneficio, el ideal es que los beneficios sean mayores que los riesgos. Sin embargo, esto puede ser difícil de lograr. Por ejemplo, la pruebas clínicas de Fase I no ofrecen beneficio para el participante, que es con frecuencia una persona saludable.

Estudio 2: Beneficencia y justicia

¿Cuál es la mejor manera de proceder?

- a. Continuar con el estudio según lo planeado.
- b. Terminar el estudio.
- c. Suspender el estudio y asegurarse de que habrá condones femeninos si se demuestra que dan buenos resultados.

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 9

Diapositiva 9. Estudio 2: Beneficencia y justicia

Se hizo una prueba de intervención en serie temporal con trabajadoras sexuales comerciales. **El objetivo de la prueba era evaluar el efecto que tendría agregar un condón femenino a un sistema de distribución de condones masculinos, en la proporción de actos sexuales protegidos con condones.** El uso del condón se calculó entrevistando a las participantes del estudio sobre el uso de protección en los últimos diez (10) actos sexuales. Las mediciones debían hacerse en cinco (5) momentos: dos veces después de la exposición a actividades de promoción y distribución del condón masculino y tres (3) veces después de la promoción y distribución del condón masculino y del condón femenino.

El investigador principal local, un defensor de las trabajadoras sexuales altamente respetado, explicó que las mujeres estuvieron muy entusiasmadas con la participación en la prueba del condón femenino pues les daría libre acceso a este nuevo método de doble protección.

La primera ronda de medición de uso del condón se completó según lo planeado. El análisis de los datos preliminares reveló que las participantes del estudio indicaron que se había usado condón masculino en más del 95% de los actos sexuales. Después de la verificación de las técnicas de los entrevistadores, se completó una segunda ronda de entrevistas y se obtuvo un nivel similar y excepcionalmente alto de uso del condón masculino. **Se teme que introducir un nuevo producto tendrá un efecto negativo en el uso de condones masculinos. Además, no está clara la disponibilidad y la medida en que se pueden suministrar condones femeninos después de la conclusión del estudio, inclusive si el estudio da buenos resultados.**

Nota de aprendizaje: Haga copias de este estudio para distribuir a los participantes de un grupo pequeño de manera que puedan seguir la conversación.

Fundamentos de la ética de la investigación

Objetivo de aprendizaje:

- Intercambiar ideas sobre algunos de los incidentes y la historia que han conducido al desarrollo de una ética universal de la investigación



Dale Greer

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 10

Diapositiva 10. Fundamentos de la ética de la investigación

El objetivo de aprendizaje para los fundamentos de la ética de la investigación es:

- Intercambiar ideas sobre algunos de los casos y la historia que han conducido al desarrollo de una ética universal de la investigación.

Note que muchos de los documentos de referencia que se tratan en este capítulo se encuentran en la sección *Referencias* de este currículo.

Evolución de la ética de la investigación



Códigos, pautas y reglamentos elaborados para cumplir con los reglamentos de la investigación con participantes humanos.

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 11

Diapositiva 11. Evolución de la ética de la investigación

En las últimas décadas se han elaborado pautas, códigos y reglamentos para guiar la realización de la investigación con seres humanos. Algunas de estas pautas se crearon como respuesta a errores éticos. Otras se desarrollaron para prestar mejores servicios al cambiante mundo de la investigación. Y aún otras han evolucionado desde su creación como intento de responder a nuevos problemas y desafíos creados por el cambiante ambiente de la investigación. Cada una de ellas refleja los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

En este capítulo, consideraremos algunos de estos importantes códigos, pautas y reglamentos que deben guiar a los investigadores mientras se dirigen hacia su objetivo científico respetando las reglas.

El Código de Nuremberg

- El consentimiento informado es absolutamente esencial
- Los investigadores calificados emplean diseños de investigación apropiados
- Hay una proporción favorable entre riesgo y beneficio
- Los participantes deben poder retirarse en cualquier momento



Webshots

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 12

Diapositiva 12. El Código de Nuremberg

Al final de la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Militar Internacional enjuició a los criminales de guerra nazis, entre los cuales se encontraban médicos nazis que habían hecho experimentos con prisioneros de campos de concentración. La decisión del tribunal incluye lo que actualmente se conoce como *Código de Nuremberg*, que es una declaración de 10 puntos que esbozan la experimentación médica permisible en seres humanos.

El código aclaró muchos de los principios básicos que regulan la realización ética de la investigación. La primera disposición del código señala que “**es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano**”. El código estipula otros detalles implícitos en este requisito:

- capacidad de dar consentimiento
- ausencia de coacción
- comprensión de los riesgos y beneficios implícitos

Otras de las disposiciones especificadas en el *Código de Nuremberg* son la reducción del riesgo y el daño al mínimo, la proporción favorable de riesgo a beneficio, la idoneidad de las calificaciones de los investigadores, lo apropiado de los diseños de investigación y la libertad del participante para retirarse en cualquier momento.

El código no trata específicamente la investigación médica en pacientes con enfermedades. Este descuido fue tratado en códigos y reglamentos posteriores.

Nota de aprendizaje: El texto completo del *Código de Nuremberg* se puede ver en Internet en: <http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>.

La Declaración de Helsinki

- “El bienestar de los sujetos debe anteponerse a los intereses de la ciencia y de la sociedad”
- El consentimiento debe darse por escrito
- Hay que ser precavido si el participante depende del investigador
- Los placebos deben usarse de manera limitada
- Debe haber mayor acceso a los beneficios

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 13

Diapositiva 13. La Declaración de Helsinki

Reconociendo los defectos del *Código de Nuremberg*, la Asociación Médica Mundial creó la *Declaración de Helsinki* en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

Al centro de la declaración está el principio de que se debe dar preferencia al bienestar del participante sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. También **recomienda el uso de formularios de consentimiento por escrito**. Al igual que el *Código de Nuremberg*, la *Declaración de Helsinki* requiere que los riesgos se reduzcan al mínimo.

Desde su creación, la *Declaración de Helsinki* ha sido revisada cinco veces. La revisión más reciente tuvo lugar en 2000, después de las severas críticas provocadas por los estudios de AZT controlados con placebo en África. En esta revisión, se ha limitado el uso de controles con placebo a circunstancias especiales y se recomienda no usarlos en los casos en que existe un método profiláctico, terapéutico o de diagnóstico de eficacia comprobada. La versión actual también exige acceso a los beneficios para todos los participantes del estudio.

Nota de aprendizaje: El texto completo de la *Declaración de Helsinki* se incluye en la sección *Referencias* del currículo.

El Informe Belmont

Pautas y principios éticos para la protección de seres humanos que participen en investigación:

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia



FHI / T. Oronoz



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 14

Diapositiva 14. El Informe Belmont

En 1972, el público se enteró del estudio de Tuskegee, realizado en el sur de los Estados Unidos entre 1932 y 1972. En vez de dar tratamiento, se siguió el curso de la sífilis latente en más de 400 hombres enfermos. El estudio continuó negando tratamiento a los hombres inclusive después que se descubrieron antibióticos en los años 40. Este estudio fue aún más infame porque todos los participantes eran afroamericanos pobres; es decir, pertenecían a un grupo desfavorecido del sur de los Estados Unidos en esa época.

Como consecuencia de esto, en 1974 se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual (National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). En 1978, la comisión presentó su informe titulado *Informe Belmont: Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación*. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación con seres humanos.

Los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia son aceptados como los tres (3) principios fundamentales para la realización ética de investigaciones con seres humanos.

Nota de aprendizaje: El texto completo del *Informe Belmont* se incluye en la sección *Referencias* del currículo.

Código de Reglamentos Federales de EE.UU. (también llamado *Regla común*)

- **Aprobación previa del comité de ética**
- **Consentimiento informado y documentación por escrito**
- **Reclutamiento equitativo de los participantes**
- **Protección especial para los grupos vulnerables**
- **Revisión continua de la investigación aprobada**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 15

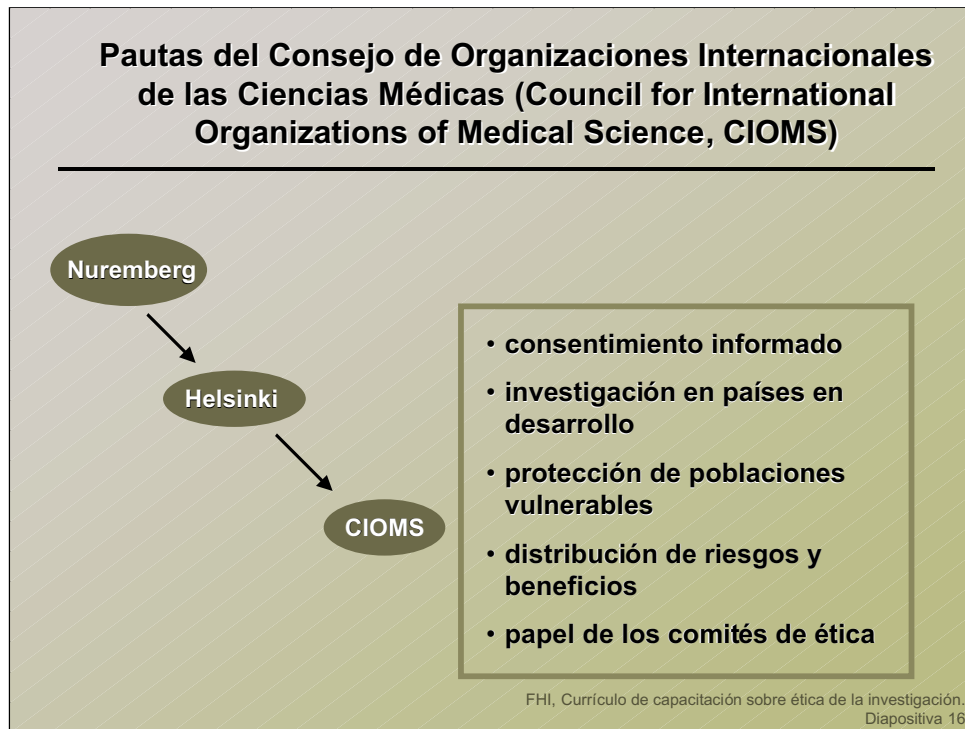
Diapositiva 15. Código de Reglamentos Federales de EE.UU. (también llamado *Regla Común* {*The Common Rule*})

Este código se aplica a toda la investigación patrocinada por el gobierno de los Estados Unidos. En 1991, la Normativa Federal (*The Federal Policy*), conocida como *La Regla Común*, (*The Common Rule*) fue adoptada por 16 organismos federales que llevan a cabo, apoyan o de otro modo regulan la participación de seres humanos en la investigación en los Estados Unidos. Tal como lo da a entender su título, la *Regla Común* ha sido diseñada para estandarizar el sistema de protección de los participantes humanos en todos los organismos y departamentos federales relevantes de los Estados Unidos.

La *Regla Común* requiere:

- **aprobación previa del comité de ética**
- **consentimiento informado y documentación por escrito**
- **reclutamiento equitativo de los participantes en la investigación**
- **protección especial para los grupos vulnerables**
- **revisión continua de la investigación aprobada**

Nota de aprendizaje: El texto completo de la *Regla Común* se incluye en la sección *Referencias* del currículo en la que aparece como *45 CFR 46*.



Diapositiva 16. Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS)

El CIOMS ha participado en bioética durante muchos años. En 1993, el CIOMS publicó las *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)*, con el propósito de señalar la manera en que los principios éticos de la *Declaración de Helsinki* pueden aplicarse eficazmente, en especial en los países en desarrollo.

Las pautas son 15 y **están basadas en los tres (3) principios éticos de la investigación**. Cada una de ellas va seguida de comentarios interpretativos. Los temas son:

- **consentimiento informado**
- **investigación en países en desarrollo**
- **protección de poblaciones vulnerables**
- **distribución de riesgos y beneficios**
- **papel de los comités de ética**

También se incluyen las obligaciones del patrocinador, del investigador y del país anfitrión. Debido a su aplicabilidad mundial, las pautas han sido ampliamente difundidas y adoptadas.

Nota de aprendizaje: El texto completo de las *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos* del CIOMS se incluye en la sección **Referencias del currículo**.

Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH)

- Estandarización del desarrollo de medicamentos y los procesos de aprobación
- Estándares de desarrollo de protocolos
- Revisión por parte del comité de ética
- Responsabilidades del investigador
- Responsabilidades del patrocinador

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 17

Diapositiva 17. Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH)

En los años 60 y 70, muchos países promulgaron leyes y **reglamentos para dar a conocer y evaluar datos sobre la seguridad, la calidad y la eficacia de nuevos productos médicos**. A pesar de que los distintos sistemas reguladores se basaron en las mismas obligaciones básicas, los requisitos no fueron uniformes.

En 1990, una serie de representantes de los organismos reguladores y asociaciones industriales de Estados Unidos, Japón y Europa se reunieron y formaron la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH), con el objetivo de **estandarizar el proceso mediante el cual se desarrollan, se prueban y se lanzan al mercado los nuevos medicamentos**. En 1996 la ICH finalizó la *Pauta para la buena práctica clínica (Good Clinical Practice, GCP)*. La introducción a la pauta estipula que la GCP es “un estándar de calidad científica y ética internacional para el diseño, realización, registro y presentación de informes sobre pruebas con sujetos humanos”. Numerosas compañías farmacéuticas han adoptado la *GCP* como estándar para la realización de pruebas clínicas.

La *Pauta* de la ICH requiere que un **comité de ética** revise **la prueba** y que se obtenga el **consentimiento informado de los participantes**. Además, la *Pauta* detalla las responsabilidades del **patrocinador de la investigación y del investigador** que la realiza.

Nota de aprendizaje: El texto completo de la *Pauta* de la ICH se puede ver en Internet en: <http://www.ich.org>.

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

Temas éticos y normativos en la investigación internacional:
Pruebas clínicas en los países en desarrollo

- Consideración por las necesidades locales
- Participación de la comunidad
- Uso de placebos sólo cuando esté justificado
- Acceso a los beneficios
- Concentración en el consentimiento informado

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 18

Diapositiva 18. Comité Asesor Nacional de Bioética (National Bioethics Advisory Committee, NBAC)

El NBAC aconseja al presidente de los Estados Unidos sobre asuntos relacionados con la investigación con seres humanos. En 2001, el NBAC publicó un informe que **requiere que toda la investigación en países en desarrollo se refiera a necesidades de salud locales**. Además, los investigadores y patrocinadores deben **hacer participar a representantes de la comunidad y a posibles participantes** a todo lo largo del diseño e implementación de la investigación.

En el diseño de los estudios, los investigadores deben justificar el uso de placebos y, cuando sea posible, proporcionar a los integrantes del grupo de control un tratamiento establecido y eficaz, **independientemente de la disponibilidad local**. Los investigadores y los patrocinadores deben hacer esfuerzos para **garantizar** que los participantes del estudio y la comunidad anfitriona en general tengan **acceso a los beneficios** del estudio.

Otro punto importante del informe es el proceso de consentimiento informado. El NBAC estipula que el **proceso de consentimiento informado debe ser culturalmente apropiado**. Además, el proceso debe reducir al mínimo toda coacción o incentivo excesivo por parte del investigador y los representantes de la comunidad. **Todos los participantes deben poder tomar una decisión voluntaria sin importar su sexo, nivel socioeconómico o función dentro de la cultura.**



Diapositiva 19. Desde los principios éticos fundamentales hasta las pautas locales

Los tres (3) principios fundamentales de la ética de la investigación con seres humanos –respeto por las personas, beneficencia y justicia– son los fundamentos de la ética de la investigación. Estos principios se expresan comúnmente en reglamentos nacionales o recomendaciones internacionales.

Con el tiempo, estos reglamentos y recomendaciones deben adaptarse o transformarse en pautas operativas institucionales **que se usen localmente para guiar la planeación, revisión, aprobación y realización de la investigación con seres humanos.**

En este proceso, los principios fundamentales se aplican dentro del contexto de las leyes y circunstancias económicas y culturales locales.

Reglamentos y pautas locales

- **En la actualidad, muchos países tienen pautas nacionales**
- **Hay un rápido crecimiento de la investigación a escala global**
- **La mayor necesidad se encuentra en los países en desarrollo**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 20

Diapositiva 20. Reglamentos y pautas locales

Mundialmente, los países en que se llevan a cabo investigaciones se encuentran en diversas fases del desarrollo de reglamentos nacionales de ética de la investigación con seres humanos y del establecimiento de infraestructuras para supervisar tales investigaciones. **El rápido aumento de la cantidad de investigaciones con seres humanos en estos países ha demostrado aun más la necesidad de establecer reglamentos y mecanismos de apoyo local.**

Algunos países tienen pautas nacionales muy avanzadas para las investigaciones con seres humanos. Por ejemplo, actualmente hay pautas en varios países tales como Brasil, India, Sudáfrica, Tailandia y Uganda. Sin embargo, muchos otros países carecen de pautas establecidas o están al principio del proceso de desarrollo. **En gran parte del mundo en desarrollo sigue habiendo una necesidad urgente de reglamentos.** Aunque son referencias importantes, las recomendaciones internacionales, tales como la *Declaración de Helsinki* o las *Pautas éticas internacionales del CIOMS*, no pueden sustituir los reglamentos nacionales o locales.

Nota de aprendizaje: ¿Tiene su país pautas establecidas para la realización de investigaciones? ¿Y su institución local?

Resumen: Principios y fundamentos de la ética de la investigación

- Todos los códigos y reglamentos apoyan los 3 principios fundamentales:
 - respeto por las personas
 - beneficencia
 - justicia
- La investigación es un privilegio, no un derecho
- El bienestar del participante es lo más importante

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 21

Diapositiva 21. Resumen: Principios y fundamentos de la ética de la investigación

La investigación con seres humanos es un privilegio, no un derecho. Los investigadores y científicos trabajan en el marco de la sociedad, y las normas de la sociedad deben cumplirse en el contexto de las normas de la ciencia y la investigación. Aunque en la actualidad hay muchas pautas distintas para regular la investigación con seres humanos, todas ellas comparten los mismos principios fundamentales de la ética de la investigación y **cada una de ellas exige de parte del investigador respeto por las personas, beneficencia y justicia.**

Sin embargo, no es suficiente simplemente cumplir con la letra de la ley. La comunidad investigadora debe esforzarse por satisfacer o exceder las expectativas del espíritu de las pautas. Al hacerlo, se antepone el bienestar del participante a todo lo demás.

Realización responsable de la investigación

Objetivos de aprendizaje:

- Definir ciertos términos clave
- Considerar los elementos esenciales del consentimiento informado
- Responder preguntas en 2 estudios de casos



Dale Greer

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 22

Diapositiva 22. Realización responsable de la investigación

Los objetivos de aprendizaje del área de realización responsable de la investigación son:

- Definir ciertos términos clave
- Considerar los elementos esenciales del consentimiento informado
- Responder preguntas en dos (2) estudios de casos

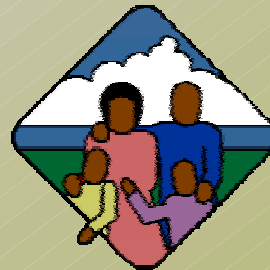
¿Qué es la investigación?

La investigación es:

- un proceso sistemático diseñado para producir conocimiento generalizable

Los resultados de la investigación por lo general:

- se aplican a otras poblaciones
- se publican y se difunden



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 23

Diapositiva 23. ¿Qué es la investigación?

Las consideraciones éticas son especialmente importante en estudios de investigación que requieren la participación de seres humanos. Por lo tanto, es esencial definir **qué es la investigación** y **quiénes son los participantes en la investigación**.

La *Regla Común* define investigación como “proceso sistemático con desarrollo, pruebas y evaluación diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable”. Las palabras *sistemático* y *generalizable* son palabras clave de la definición.

Sistemática: Metodología organizada y estructurada formalmente para obtener nuevos conocimientos. Por lo general implica el desarrollo de un protocolo de investigación con objetivos claramente señalados.

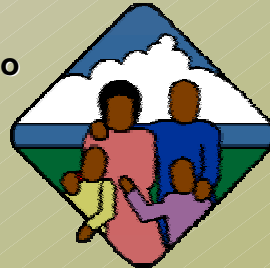
Generalizable: El conocimiento obtenido está destinado a tener una aplicación amplia o general fuera del grupo que participó en la investigación. Los nuevos conocimientos tendrán aplicaciones más allá del marco del estudio.

Comúnmente, los resultados de la investigación se publican, se difunden y se usan ampliamente.

¿Quiénes son los participantes en la investigación?

Los participantes en la investigación son personas de quienes un investigador obtiene

- datos por medio de intervenciones o interacciones
- información personal identificable



Fuente: Código de Reglamentos Federales de EE.UU.

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 24

Diapositiva 24. ¿Quiénes son los participantes en la investigación?

La *Regla Común* define a los participantes en la investigación como personas de quienes un investigador (profesional o estudiante) obtiene:

- datos por medio de la intervención o interacción con la persona
- información personal identificable

Intervención: se refiere **no sólo a los procedimientos físicos, sino también a la manipulación del ambiente del participante** para el propósito de la investigación.

Interacción: se refiere a la **comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el participante.**

Información privada: se refiere a la **información que proporciona el participante y cuya razonable confidencialidad es de esperarse.** La información privada debe ser individualmente identificable para que constituya investigación.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es... “consentimiento dado por una persona competente que

- **ha recibido la información necesaria**
- **ha entendido adecuadamente la información**
- **después de considerar la información, ha tomado una decisión libre de coacción, intimidación, o influencia o incentivo excesivo”.**

Fuente: Pautas Éticas Internacionales del CIOMS

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 25

Diapositiva 25. ¿Qué es el consentimiento informado?

Es esencial obtener el consentimiento informado de los participantes antes de iniciar un estudio de investigación con seres humanos.

Las *Pautas éticas internacionales del CIOMS* definen el consentimiento informado como el “consentimiento dado por una persona competente que

- ha recibido la información necesaria
- ha entendido adecuadamente la información
- después de considerar la información, ha tomado una decisión libre de coacción, intimidación o influencia o incentivo excesivo”.

Nota de aprendizaje: Pida a los participantes que den ejemplos de personas a quienes las pautas del CIOMS no consideren competentes. (Algunos ejemplos son: niños pequeños, enfermos mentales, personas con trastornos mentales graves, personas no familiarizadas con conceptos médicos modernos).

Dé ejemplos de información necesaria que puede incluirse en el proceso de consentimiento informado.

Consentimiento informado como proceso

El consentimiento informado es un proceso de comunicación:

- **entre el investigador y el participante**
- **comienza antes de que se inicie la investigación**
- **continúa durante todo el estudio**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 26

Diapositiva 26. Consentimiento informado como proceso

El consentimiento informado expresa el principio ético fundamental de respeto por las personas y de su autonomía, derechos y capacidad para tomar decisiones en función de la información recibida.

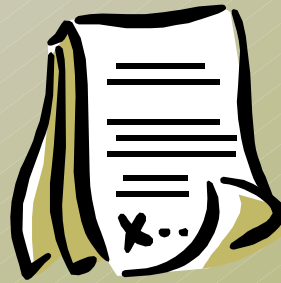
El consentimiento informado no es simplemente un requisito legal ni un documento que debe firmarse; **es un proceso de comunicación entre el investigador y el participante** que comienza antes de que se inicie la investigación y que continúa durante todo el estudio. Es esencial que el posible participante entienda la información proporcionada y que tal información le permita tomar una decisión voluntaria acerca de si participar o no en el estudio.

El tipo, extensión y método de la información proporcionada requiere que un comité de ética apropiado la revise y la apruebe.

Nota de aprendizaje: El papel del comité de ética se describe más adelante en este currículo.

Elementos esenciales del consentimiento informado

- Descripción de la investigación
- Riesgos
- Beneficios
- Alternativas
- Confidencialidad
- Indemnización
- Contactos
- Participación voluntaria



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 27

Diapositiva 27. Elementos esenciales del consentimiento informado

De acuerdo con la *Regla Común*, para garantizar que el participante de una investigación reciba la información necesaria para tomar una decisión en función de tal información, es importante proporcionarle:

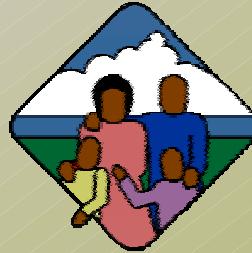
- **una descripción de la investigación y de su participación** con una identificación de los procedimientos experimentales
- una descripción de los **riesgos razonablemente anticipados**
- una descripción de los **beneficios esperados**
- **las alternativas** a la participación potencialmente **ventajosas**
- una explicación de la **confidencialidad**
- una explicación de la **indemnización por lesiones**
- **los datos de la persona a quién se puede contactar** sobre la investigación y sobre los derechos de los participantes
- una explicación de que la participación es **voluntaria**

El proceso de consentimiento informado es esencial para un estudio de investigación ético y bien diseñado. La manera de aplicar el consentimiento informado al estudio de investigación exige tiempo, creatividad y un entendimiento de la población participante.

Nota de aprendizaje: Mencione algunos de los problemas que pueden encontrarse al obtener el consentimiento informado de sus participantes en la investigación.

Descripción de la investigación

- Estudio de investigación
- Objetivos del estudio
- Responsabilidades esperadas
- Procedimientos esperados
- Duración del estudio
- Explicación de la aleatorización o placebo



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 28

Diapositiva 28. Descripción de la investigación

Típicamente, la información inicial proporcionada en el consentimiento informado es **una declaración clara y directa de que el estudio supone una investigación** y que por lo tanto busca información no conocida hasta ese momento. Se deben presentar claramente el propósito o los objetivos de la investigación, y especificar la nueva información que el estudio espera obtener. En la investigación clínica, el posible participante debe entender que no recibirá servicios de asistencia médica estándar o regulares.

Los participantes deben estar de acuerdo en supeditarse a los procedimientos requeridos por el estudio, en especial a los procedimientos **experimentales**. La duración y las responsabilidades esperadas del participante se deben especificar claramente, y los participantes deben estar de acuerdo con ellas.

Si el estudio supone aleatorización y el posible uso de placebos, los participantes deben entender que es probable que no reciban ning ún tratamiento verdadero.

Descripción de los riesgos

- **Anticipados o previsibles**
- **Físicos, sociales y psicológicos**
- **Culturalmente apropiados**



FHI / D. Borasky

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 29

Diapositiva 29. Descripción de los riesgos

En el proceso de consentimiento informado, se deben explicar cuidadosamente los riesgos **físicos, sociales y psicológicos** anticipados o razonablemente previsibles relacionados con la participación en el estudio.

La cantidad de información sobre los posibles riesgos y la manera de presentarla requiere consideración especial en la planeación del proceso de consentimiento informado. Se deben tener en cuenta las influencias culturales y las prácticas médicas locales establecidas.

La manera de presentar los riesgos al participante requiere la revisión y aprobación por parte de un comité de ética. Si se identifican nuevos riesgos durante la investigación, se debe revisar el consentimiento informado y notificar de inmediato a todos los participantes.

Nota de aprendizaje: Dé ejemplos de problemas relacionados con la descripción de los riesgos en el proceso de consentimiento informado.

Descripción de los beneficios

- **Razonablemente esperados**
- **Sin exageración**
- **Beneficios disponibles una vez que termina la investigación**



Agencia Fotográfica / R. Carvajal

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 30

Diapositiva 30. Descripción de los beneficios

Se deben dar a conocer a los participantes los posibles beneficios de su participación en la investigación. De acuerdo con la *Regla Común* “se debe incluir en el consentimiento informado una descripción de los beneficios que razonablemente se puede esperar que la investigación implique para el sujeto o para otras personas”.

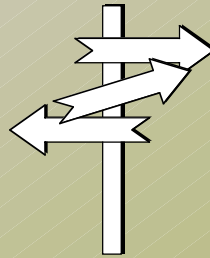
Los beneficios no se deben exagerar y nunca se deben usar para inducir al participante a tomar parte en el estudio. La provisión gratuita de servicios de salud a los que el participante tiene derecho no se debe presentar como beneficio especial.

Es necesario prestar especial atención a la manera de presentar los beneficios a las personas con acceso limitado a los servicios de asistencia médica. Ofrecer asistencia médica a personas que de lo contrario no tendrían acceso es un poderoso incentivo que por lo tanto se vuelve potencialmente coercitivo. Los investigadores son responsables de garantizar que las decisiones de los posibles participantes no sean veladas por la promesa de asistencia médica.

Por último, es necesario dar, en el formulario de consentimiento informado, información acerca de los beneficios o servicios que habrá a disposición de los participantes una vez que termine la investigación.

Alternativas disponibles

- **Procedimientos o tratamientos alternativos**
- **Ventajas y desventajas**
- **Disponibilidad**



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 31

Diapositiva 31. Alternativas disponibles

En el formulario de consentimiento informado, la *Regla Común* señala que “se debe dar información a los sujetos sobre procedimientos o tratamientos alternativos apropiados, si los hay, que puedan ser ventajosos para ellos”.

Para hacer esto, **el formulario de consentimiento informado debe describir las alternativas de tratamiento; incluidas opciones distintas a la participación en la investigación.**

Las descripciones de alternativas deben permitir al participante escoger entre los procedimientos de la investigación o los procedimientos estándar.

Confidencialidad

- **Grado de confidencialidad**
- **Indicación de las organizaciones o personas que pueden tener acceso a la información**
- **Circunstancias culturales especiales**



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 32

Diapositiva 32. Confidencialidad

En el formulario de consentimiento informado **se debe especificar el grado de confidencialidad que se proporcionará**. Esta información debe incluir los nombres de las personas u organizaciones que pueden revisar los registros de la investigación.

Si la capacidad del investigador de proteger la información confidencial es limitada, se debe revelar al posible participante la extensión de esta limitación.

Es necesario prestar especial atención a la confidencialidad cuando el conocimiento público de la participación es potencialmente perjudicial. A veces el mayor riesgo para el participante es la falta de confidencialidad.

Nota de aprendizaje: Enumere las faltas de confidencialidad en investigación de que haya oído hablar. ¿Cómo manejaría estas situaciones? Dé ejemplos de situaciones en que una falta de confidencialidad puede ser perjudicial para un participante. Por ejemplo, una mujer puede ser objeto de abuso por parte de su compañero a causa de su participación en la investigación. Dé ejemplos de personas u organizaciones que a menudo revisan los registros de la investigación.

Indemnización

- **Indemnización disponible en caso de lesión**
- **Tratamiento disponible y costo**
- **Pago justo por tiempo, viaje o incomodidades**
- **Indemnización no coactiva**



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 33

Diapositiva 33. Indemnización

De acuerdo con la *Regla Común*, **se debe dar información clara acerca de las indemnizaciones** que pueda haber para el participante si surge un problema durante el estudio. Se debe revelar la información acerca del tratamiento que habría y de la persona que pagaría en caso de que hubiera lesiones o complicaciones.

Las directrices del CIOMS recomiendan “indemnizar a los sujetos que sufren una lesión física importante debido a procedimientos realizados únicamente con el fin de lograr el propósito de la investigación”. Sin embargo, no todas las organizaciones lo hacen. Los investigadores deben conocer las normas de instituciones y patrocinadores en cuanto a la indemnización de los participantes.

Es permisible **indemnizar a los participantes por el tiempo, los viajes y las molestias**. El monto de esta indemnización debe ser razonable y basado en costos locales.

La indemnización no debe ser tal que influya excesivamente en la decisión de participar. Esto es especialmente importante cuando la población participante es pobre.

Contactos del participante

- **Contacto para las preguntas relacionadas con la investigación**
- **Contacto para las inquietudes relacionadas con los derechos como participante**
- **Realista y viable**



FHI / B. Robinson

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 34

Diapositiva 34. Contactos del participante

En el formulario de consentimiento informado, **se debe dar información sobre la persona a quien el participante puede contactar si tiene una pregunta relacionada con la investigación.** Se debe pensar en la mejor manera en que los participantes pueden establecer el contacto. Tanto como sea posible, las personas contacto deben estar disponibles en todo momento.

Se debe dar información sobre las personas con quien el participante puede comunicarse en caso de que tenga preguntas relacionadas con lesiones o derechos. El contacto no debe ser el investigador ni ninguna otra persona directamente relacionada con la investigación. Uno de los miembros del comité de ética puede ser una persona de contacto apropiada.

La información de contacto que se da al participante debe ser realista, económicamente viable y culturalmente apropiada.

Participación voluntaria

- **Participación absolutamente voluntaria**
- **Derecho a retirarse en cualquier momento**
- **Ausencia de castigo por negarse a participar**

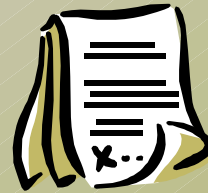
FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 35

Diapositiva 35. Participación voluntaria

Es necesario establecer en el formulario de consentimiento informado que **la participación es absolutamente voluntaria**. Este capítulo del consentimiento informado debe indicar que la negativa a tomar parte en la investigación o el deseo de retirarse del estudio no causará ningún castigo o pérdida de los beneficios a los que de otro modo el participante tiene derecho.

Documentación del consentimiento informado

- **Parte del proceso de consentimiento informado**
- **Puede que no siempre sea necesaria**
- **Revisión y aprobación por parte del comité de ética**



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 36

Diapositiva 36. Documentación del consentimiento informado

El formulario de consentimiento informado se usa comúnmente para facilitar y estandarizar el proceso de consentimiento. Sin embargo, **el formulario de consentimiento en sí no constituye consentimiento informado verdadero**; es simplemente documentación. Uno de los componentes clave del proceso de consentimiento es la firma, o documentación, del formulario de consentimiento por parte del participante, el investigador y las demás personas. Todas las directrices fomentan la documentación escrita cuando sea posible.

Sin embargo, **la firma no significa que el participante ha entendido** y dado consentimiento voluntario. La *Declaración de Helsinki* señala que “después de asegurarse de que el participante ha entendido la información, el médico debe obtener del participante el consentimiento informado concedido libremente, preferiblemente por escrito”.

Es importante comprender que el valor de la documentación varía de acuerdo con los detalles y el marco de la investigación. Es probable que una investigación de encuesta de poco riesgo no requiera la firma del participante, y en algunos lugares, los participantes pueden sentirse incómodos por tener que firmar formularios. El comité de ética responsable del estudio debe determinar y aprobar la manera de documentar o no documentar el consentimiento informado.

Exención del consentimiento informado

- **El riesgo es mínimo**
- **Hay protección de los derechos y el bienestar de los participantes**
- **La investigación no es posible sin una exención**
- **Se ha dado la información apropiada**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 37

Diapositiva 37. Exención del consentimiento informado

Aunque es ideal tener un documento de consentimiento informado que contenga todos los elementos sugeridos, puede haber situaciones en que esto no es apropiado para la investigación. En algunos tipos de investigación, tal como en el caso de los métodos de encuesta anónima, es posible que algunos de los elementos no correspondan. En tales casos, el comité de ética local puede permitir una exención del consentimiento informado que permita al investigador eliminar algunos o todos los elementos requeridos.

La *Regla Común* establece cuatro (4) criterios para permitir la exención:

- La investigación no debe suponer más que riesgo mínimo para el participante.
- La exención no afectará negativamente ni los derechos ni el bienestar de los participantes.
- La investigación no puede realizarse sin la exención.
- Cuando sea apropiado, los participantes recibirán información pertinente adicional después de su participación.

Todas las solicitudes de exención deben presentarse al comité de ética antes de la implementación de la investigación.

Resumen: Consentimiento informado

- No es sólo un requisito legal sino una obligación moral
- Es esencial que sea comprensible
- Se deben tener en cuenta las influencias culturales
- La información de apoyo es útil
- Se pueden hacer pruebas preliminares
- No hay coacción



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 38

Diapositiva 38. Resumen: Consentimiento informado

Es necesario obtener el consentimiento informado apropiado antes de iniciar la investigación. Sin embargo, el consentimiento informado no debe verse solamente como un requisito legal o reglamentario sino como **una obligación moral diseñada para proteger los derechos humanos fundamentales de los participantes en la investigación.**

Por lo general se requiere documentación escrita del consentimiento informado. Sin embargo, es importante asegurarse de que el posible participante ha entendido toda la información proporcionada. La educación, madurez y medio cultural del participante tienen un gran efecto en la capacidad de entender tal información.

El desafío del consentimiento informado es dar información suficiente para permitir la toma de decisión en función de la información recibida y al mismo tiempo presentar **esta información de manera comprensible para el posible participante.** Se debe considerar el uso de materiales de apoyo, tales como folletos o videos. En estudios en que los riesgos pueden ser altos, se debe considerar la prueba en el terreno del proceso de consentimiento informado antes del inicio del estudio.

El consentimiento informado debe obtenerse sin coacción ni manipulación. **El estatus cultural o intelectual especial del investigador no debe influir** en la decisión del participante. En algunas circunstancias, es mejor que una tercera persona sin interés directo en el estudio de investigación obtenga el consentimiento informado. Los participantes vulnerables pueden necesitar protección especial.

Estudio 3: Consentimiento informado

En este caso el comité de ética debe:

- a. **Recomendar que se termine el estudio.**
- b. **Volver a capacitar al investigador y al personal del estudio en el proceso de obtención de consentimiento informado.**
- c. **Confiar en el conocimiento del investigador sobre la población del estudio.**
- d. **No hacer nada. El investigador tiene formularios de consentimiento firmados por cada una de las participantes.**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 39

Diapositiva 39. Estudio 3: Consentimiento informado

Se está haciendo una prueba aleatoria controlada con placebo de un producto microbicida vaginal en un país de escasos recursos. El propósito de esta prueba es estudiar la eficacia de un microbicida aplicado localmente para controlar la transmisión heterosexual del VIH. La mitad de las mujeres inscritas recibirá condones y el producto de prueba, la otra mitad recibirá condones y un placebo. El comité de ética local y el comité de ética del patrocinador han aprobado esta investigación y el proceso de consentimiento.

Durante una visita de monitoreo de rutina para esta prueba, el monitor presencia el proceso de consentimiento de varias participantes. El monitor considera que **los asesores del estudio que administran el consentimiento informado no explican toda la información que hay en el formulario de consentimiento de la manera planeada en la capacitación del personal**. De hecho, se parafrasea la mayor parte del formulario de consentimiento y se omiten varios elementos esenciales. Todas las participantes firman el formulario de consentimiento.

Cuando se les pregunta acerca de esto, los asesores **declaran que las mujeres del lugar no son capaces de entender** todo lo que se dice en el formulario. En vista de esto, los asesores y el investigador han acordado hacer hincapié solamente los aspectos más importantes del formulario de consentimiento.

El monitor habla con el investigador acerca de este problema. Se le dice que se recomienda a los investigadores revisar y modificar los formularios de consentimiento en la medida en que sea necesario para que se adapten a las condiciones locales. El investigador considera que los asesores del estudio han seguido correctamente el proceso de consentimiento informado. El monitor presenta sus hallazgos al comité de ética.

Nota de aprendizaje: Haga copias de este estudio para distribuir a los participantes de un grupo pequeño de manera que puedan seguir la conversación.

Responsabilidades del investigador

Protección de los participantes humanos

- Exactitud científica
- Consentimiento informado apropiado
- Protección de la confidencialidad



FHI / N. Herndon

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 40

Diapositiva 40. Responsabilidades del investigador

Los investigadores tienen una variedad de responsabilidades para garantizar la protección de las personas que participan en la investigación. Estas responsabilidades surgen no sólo de requisitos legales sino también de **normas éticas básicas que deben seguir los científicos y profesionales de asistencia médica**. Es importante tener en mente que los investigadores pueden delegar parte del trabajo de la investigación a otros miembros del personal. Sin embargo, esta delegación no libera a los investigadores de las responsabilidades, las cuales caen en las siguientes categorías principales:

- Protección de seres humanos: El primer nivel de responsabilidad es desarrollar protocolos de investigación científica y técnicamente correctos **que antepongan el bienestar de los participantes a los intereses de la ciencia y la sociedad**. La *Regla Común* señala que los investigadores “son responsables de garantizar que ningún sujeto humano participe en una investigación antes de dar su consentimiento informado”. Las pautas del CIOMS también señalan que “el investigador tiene el deber de suministrar al posible sujeto toda la información necesaria para que dé adecuadamente su consentimiento informado.” Por último, el investigador tiene la obligación de proteger la confidencialidad de los participantes según lo estipulado en el consentimiento informado.

Responsabilidades del investigador (continuación)

- **Llevar a cabo la investigación de acuerdo a protocolos**
- **Cumplir con los requisitos del comité de ética**
 - Dar a conocer los eventos adversos, las infracciones del protocolo y las quejas de los participantes
- **Después del estudio**
 - Intereses a largo plazo de los participantes

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 41

Diapositiva 41. Responsabilidades del investigador (continuación)

- Realizar la investigación de acuerdo con el protocolo: El investigador debe realizar el estudio de acuerdo con el protocolo aprobado, y **solamente puede hacer cambios al protocolo con la aprobación del comité de ética**. El investigador es responsable de garantizar que **se capacite apropiadamente a todo el personal para realizar la investigación**. El investigador también es responsable de la autenticidad de los datos y la protección de todos los registros.
- Conformidad con los requisitos del comité de ética: El investigador debe garantizar que habrá un comité de ética responsable de la revisión y aprobación inicial y continua de la investigación, y debe proporcionar al comité de ética toda la información necesaria para realizar estas funciones. Los investigadores son responsables de cumplir con todas las decisiones, estipulaciones y recomendaciones del comité de ética. El investigador es responsable de **informar al comité de ética sobre cualquier evento adverso** que ocurra en la realización del estudio de acuerdo con los reglamentos y requisitos del comité de ética. También es responsable de informar al comité de ética sobre cualquier problema que se presente durante la realización de la investigación, incluyendo infracciones del protocolo y quejas de los participantes.
- Después del estudio: Actualmente se está dando más **importancia al papel y las responsabilidades de los investigadores una vez que termina el estudio**. El informe del NBAC señala que “las responsabilidades del investigador incluyen esfuerzos para asegurar a la comunidad local el acceso a los beneficios después del estudio.”

Cualidades humanas del investigador

- Integridad
- Respeto
- Compasión
- Profesionalismo
- Cortesía
- Sensibilidad



FHI / T. Oronoz

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 42

Diapositiva 42. Cualidades humanas del investigador

El programa de ética científica de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU. (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) estipula que, además de las responsabilidades científicas técnicas:

“La práctica de la ciencia requiere una búsqueda hábil y objetiva de la verdad en un clima de honestidad y confianza”.

Las cualidades que el personal de la investigación debe mostrar a los participantes son:

- integridad
- respeto
- compasión
- profesionalismo
- cortesía
- sensibilidad

Responsabilidades del patrocinador

- **Asegurar la revisión, aprobación y supervisión apropiada por parte de un comité de ética**
- **Monitorear la investigación**
- **Seleccionar investigadores calificados**
- **Establecer normas y procedimientos**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 43

Diapositiva 43. Responsabilidades del patrocinador

Los patrocinadores **son responsables de proporcionar un ambiente que fomente la integridad, la objetividad y los más altos estándares éticos de investigación**, tales como estándares de diseño, implementación y generación de informes. Específicamente, los patrocinadores se deben comprometer a proteger a los participantes en todos los estudios de investigación. Los patrocinadores pueden alcanzar estos objetivos de varias maneras:

- **Apoyar el establecimiento y funcionamiento de un comité de ética apropiado**, y asegurar la revisión, aprobación y supervisión de toda la investigación.
- **Monitorear la investigación** de acuerdo con un plan aprobado por el comité de ética, asegurándose de que el estudio se haga de acuerdo con el protocolo aprobado y que todos los datos sean auténticos, confiables y correctamente procesados.
- **Seleccionar sólo investigadores calificados** y proporcionarles todos los medios necesarios para implementar adecuadamente la investigación.
- **Dar a todos los investigadores normas, procedimientos y pautas por escrito** antes de iniciar la investigación.

Responsabilidades del patrocinador en la investigación internacional

- **Cumplir con los requisitos éticos, reglamentarios y legales locales**
- **Asegurar la relevancia local de la investigación e involucrar asociados locales en las fases de desarrollo**
- **Promover la integridad de la investigación**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 44

Diapositiva 44. Responsabilidades del patrocinador en la investigación internacional

Además, en el caso de la investigación internacional, los patrocinadores deben:

- Recomendar la revisión por parte de un comité de ética local y garantizar que la investigación propuesta **cumpla con los requisitos éticos, reguladores y legales locales**. Las pautas del CIOMS y el informe NBAC recomiendan que los patrocinadores externos proporcionen ayuda económica, educativa y de otra índole para promover la generación de capacidad en el área de revisión ética independiente local de las investigaciones.
- Antes del inicio del estudio, **hablar con los socios locales** sobre la relevancia de la investigación para las necesidades y prioridades locales y los posibles beneficios de la investigación en las comunidades participantes. Una vez que la investigación ha terminado, los patrocinadores también deben hacer esfuerzos razonables para poner a disposición de los participantes los productos de la investigación.
- Definir normas y procedimientos para promover la integridad de la investigación y para tratar acusaciones o pruebas de conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia.

Resumen: Realización responsable de la investigación

Responsabilidades compartidas en el proceso de la investigación. La investigación debe:

- **estar bien diseñada**
- **ser revisada de manera adecuada**
- **ser realizada de manera ética**
- **ser difundida de manera apropiada**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 45

Diapositiva 45. Resumen: Realización responsable de la investigación

Los patrocinadores y los investigadores comparten muchas responsabilidades a lo largo de todo el proceso de investigación. Estas responsabilidades son, principalmente:

- diseñar una investigación ética que satisfaga una necesidad local
- garantizar la revisión y aprobación correcta y ética de la investigación
- llevar a cabo la investigación de acuerdo con los más altos estándares éticos
- aplicar y compartir el conocimiento obtenido con la investigación

Al aceptar estas responsabilidades, los patrocinadores y los investigadores cumplen con las normas de la investigación y las normas de la sociedad.

Estudio 4: Responsabilidad en investigación

¿Qué pautas le daría a los observadores para garantizar el bienestar de las clientes? ¿Hay un punto en que es necesario intervenir?

¿Cómo deben reaccionar los investigadores neutrales cuando observan errores, fallas e información errónea en el contexto de un estudio de evaluación de la calidad de la atención?

Las evaluaciones de la calidad de la atención y del desempeño quedan a menudo eximidas de los estándares de consentimiento informado aplicado a la investigación clínica. ¿Qué procedimientos, si los hubiera, se deben seguir al obtener el consentimiento informado de los clientes? ¿De los proveedores?

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 46

Diapositiva 46. Estudio 4: Responsabilidad en investigación

Una organización internacional de investigación de salud reproductiva ha contratado a una asesora local para hacer una investigación sobre la prestación de servicios de planificación familiar. Su trabajo es diseñar y dirigir un estudio basado en clínicas para medir indicadores estándar de la calidad de la atención médica. La asesora nota que uno de los componentes críticos de la investigación será la observación de las interacciones entre clientes y proveedores.

Con su íntimo conocimiento del sistema de salud local, la asesora nota que los observadores que debe contratar y capacitar tendrán que equilibrar la neutralidad de la observación y la defensa para el bienestar de las clientes. De hecho, durante la prueba previa a la aplicación del instrumento de recolección de datos de observación, **la asesora observa muchos casos de mala de atención**. Por ejemplo, algunos proveedores no mencionaron los efectos secundarios del método elegido por las clientes o respondieron erróneamente a las preguntas de las clientes. La asesora no intervino en estas situaciones. Sin embargo, comenzó a preocuparse acerca de la manera en que sus observadores tratarían problemas más graves que pudieran presenciar, tales como que los proveedores no se lavaran las manos entre exámenes pélvicos o antes de la inserción de un dispositivo intrauterino (DIU).

Nota de aprendizaje: Haga copias de este estudio para distribuir a los participantes de un grupo pequeño de manera que puedan seguir la conversación.

Supervisión de la investigación

Objetivos de aprendizaje:

- Describir el papel, composición y función de los comités de revisión ética
- Examinar los informes de eventos adversos
- Responder preguntas en un estudio de caso



Dale Greer

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 47

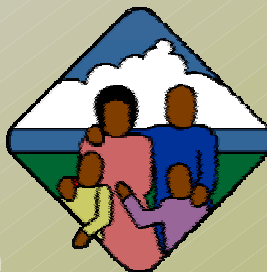
Diapositiva 47. Supervisión de la investigación

Los objetivos de aprendizaje en el área de supervisión de la investigación son:

- Describir el papel, composición y función de los comités de revisión ética
- Examinar los informes de eventos adversos
- Responder preguntas en un estudio de caso

Supervisión de la investigación: Comités de ética

- Lo requieren las pautas de ética
- Los nombres de los comités varían de un lugar a otro
- El propósito primordial es proteger a los participantes en la investigación con sujetos humanos



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 48

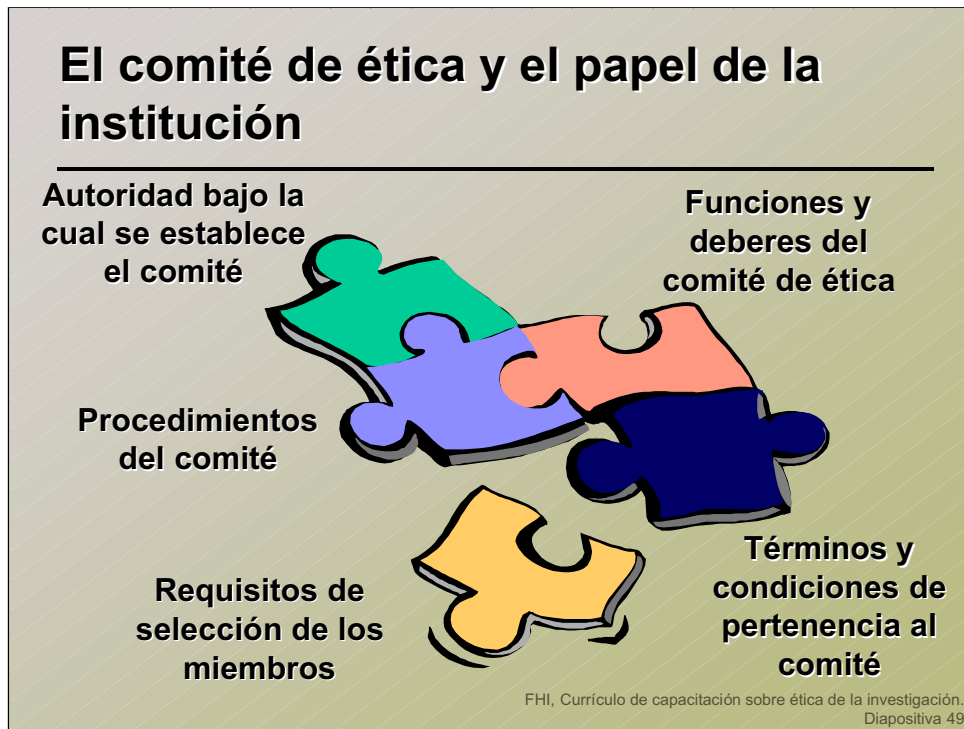
Diapositiva 48. Supervisión de la investigación: Comités de ética

Uno de los componentes esenciales de la realización responsable de la investigación es la **supervisión de la investigación**. La mayoría de los reglamentos y pautas actuales **requieren la revisión y aprobación por parte de comités de ética independientes**.

Los comités de ética existen bajo una variedad de títulos, tales como comité de ética de la investigación, consejo de revisión institucional, comité de revisión ética, consejo de revisión ética e innumerables otros. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere a estos grupos como comités de ética y tal es el término que se usa en este currículo.

Sin importar el nombre, la responsabilidad del comité de ética es **revisar la investigación para garantizar la protección de los seres humanos**.

Nota de aprendizaje: El texto completo de las *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research)* de la OMS se incluye en la sección *Referencias* del currículo.



Diapositiva 49. El comité de ética y el papel de la institución

Las instituciones que realizan investigaciones con seres humanos son responsables de la revisión ética de la investigación. Para hacer esto eficazmente, las instituciones deben crear pautas operativas que guíen el trabajo del comité de ética. La OMS recomienda que las pautas operativas incluyan lo siguiente:

- autoridad bajo la cual se establece el comité
- funciones y deberes del comité de ética
- requisitos de selección de los miembros
- términos y condiciones de pertenencia al comité
- procedimientos del comité

El desarrollo de pautas no es suficiente. Para ser eficaz, la institución debe asignar **recursos suficientes** para respaldar las operaciones del comité. Además, la institución debe demostrar al personal de la investigación que el comité de ética es una parte importante del programa de investigación.

Calificaciones de los integrantes del comité de ética

Deben estar capacitados para:

- **evaluar la investigación**
- **representar los intereses de la comunidad en que se hará la investigación**



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 50

Diapositiva 50. Calificaciones de los integrantes del comité de ética

Los comités de ética responsables de la revisión de la investigación con seres humanos deben estar debidamente calificados para:

- evaluar la investigación
- representar los intereses de la comunidad en que se hará la investigación.

Esto se logra a través de la **selección cuidadosa de los miembros del comité.**

Nota de aprendizaje: Enumere los criterios a tomar en cuenta cuando se seleccionan los miembros del comité de ética.

Características de los integrantes del comité de ética

Calificaciones

- Área de conocimientos alineada con el tipo de investigación
- Representantes de la comunidad local
- Clero u otros dirigentes de la comunidad
- Antiguos participantes de estudio

Diversidad

- Sexo
- Edad
- Antecedentes culturales



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 51

Diapositiva 51. Características de los integrantes del comité de ética

Las pautas de la OMS y *la Regla Común* ofrecen orientación para la selección de los miembros del comité. Ambas están de acuerdo en que los miembros del comité de ética debe tener las siguientes características:

- **Conocimientos científicos relevantes u otros conocimientos especializados.** Los miembros deben estar calificados para revisar las actividades específicas de la investigación y la aceptabilidad de la investigación propuesta en términos de compromisos y reglamentos institucionales, y leyes y estándares aplicables de conducta y práctica profesional.
- **Representantes no científicos de la comunidad.** Es importante que haya personas de la comunidad en que se va a realizar la investigación con una voz que represente su cultura, sus intereses y sus preocupaciones. A estos miembros se les debe conceder el mismo nivel de respeto que a sus homólogos científicos.
- **Diversidad de sexo, edad y antecedentes culturales.** La diversidad promueve una revisión equilibrada de la investigación.

Además, cuando sea necesario, el comité de ética debe tener acceso a asesores sin derecho a voto con conocimientos especializados.

Comités de ética: Criterios de revisión y aprobación

Diseño y desarrollo científico de la investigación

- ¿Es apropiado el diseño de investigación?
- ¿Son apropiadas las calificaciones de los investigadores?

Reclutamiento de los participantes

- ¿Son apropiados los métodos de reclutamiento?
- ¿Hay maneras de proteger las poblaciones vulnerables?

Consideraciones para con la comunidad

- ¿Hay beneficios para la comunidad?
- ¿Ha sido consultada la comunidad?

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 52

Diapositiva 52. Comités de ética: Criterios de revisión y aprobación

Para aprobar un proyecto de investigación, el comité de ética debe examinar a fondo la investigación propuesta. Como mínimo, el comité de ética **debe tratar seis (6) temas centrales**:

- **Diseño científico y realización del estudio.** El comité de ética debe considerar el diseño de la investigación en la medida en que afecte la seguridad de los participantes.
¿Concuerdan los procedimientos con un diseño de investigación apropiado?
¿Está calificado el investigador para llevar a cabo la investigación?
Es recomendable que un comité de revisión científica revise la investigación antes de su presentación al comité de ética. El comité científico revisa los aspectos técnicos o científicos del estudio.
- **Reclutamiento de los participantes.** El comité de ética debe examinar los materiales y métodos con que se va a reclutar a los participantes.
¿Son los métodos de reclutamiento apropiados para el marco de la investigación y la población sujeto?
¿Se han implementado garantías apropiadas para proteger a las poblaciones vulnerables?
- **Consideraciones de la comunidad.** La investigación debe tratar una necesidad o problema local y se debe diseñar con un entendimiento de la comunidad en que se hará el estudio. El comité de ética debe evaluar el efecto de la investigación en la comunidad.
¿Cómo se beneficiará la comunidad con la investigación?
¿Cómo se incluirá a los miembros de la comunidad en el diseño del estudio?

Comités de ética: Criterios para revisión y aprobación (continuación)

Cuidado y protección de los participantes

- Durante y después del estudio
- Monitoreo de la investigación

Consentimiento informado

- Información completa
- Documentación escrita

Problemas de confidencialidad

- Protección adecuada
- Riesgo de falta de confidencialidad

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 53

Diapositiva 53. Comités de ética: Criterios de revisión y aprobación (continuación)

- **Cuidado y protección de los participantes en la investigación.** El comité de ética debe examinar el efecto de la investigación en los participantes.
¿Se han implementado medidas adecuadas para asegurar el bienestar del participante durante y, si es apropiado, después del estudio?
¿Cómo se está monitoreando el estudio para garantizar la seguridad de los participantes?
- **Consentimiento informado.** Todos los códigos y pautas requieren consentimiento informado individual.
¿Están los participantes adecuadamente informados acerca del estudio, de la naturaleza voluntaria de su participación y de su derecho a terminar su participación en cualquier momento?
¿Cómo se documenta el consentimiento informado?
- **Problemas de confidencialidad.** El comité de ética debe revisar las medidas tomadas por el equipo de investigación para proteger la confidencialidad de los participantes. En algunas investigaciones, el mayor riesgo puede ser una falta de confidencialidad.
¿Se han implementado medidas adecuadas para proteger la confidencialidad?
¿Habrá riesgo para los participantes si hay falta de confidencialidad?

Sólo cuando se hayan respondido todas estas preguntas puede el comité de ética dar su aprobación.

Comités de ética: Después de la aprobación

Se debe comunicar lo siguiente a los comités de ética:

- ...
- ...
- ...
- ...

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 54

Diapositiva 54. Comités de ética: Después de la aprobación

El trabajo del comité de ética no termina cuando se aprueba el estudio de investigación. Como los estudios de investigación evolucionan durante su desarrollo e implementación, es importante que los comités de ética estén al tanto de estos cambios y que juzguen que los cambios no afectan su aprobación original.

Nota de aprendizaje: Mencione cuatro (4) puntos que se deben someter a revisión por parte del comité de ética después de la aprobación inicial.

- 1. Por ejemplo: cambios al formulario de consentimiento o al protocolo**
- 2.
- 3.
- 4.

Comités de ética: Después de la aprobación (continuación)

Se debe comunicar lo siguiente a los comités de ética:

- **Cambios al protocolo y formulario de consentimiento**
- **Adiciones de nuevos lugares de puesta en práctica de la investigación**
- **Cambios en los procedimientos de reclutamiento**
- **Problemas surgidos en el curso de la investigación que pueden afectar la seguridad de los participantes**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 55

Diapositiva 55. Comités de ética: Después de la aprobación (continuación)

Después del protocolo inicial de aprobación, lo siguiente se debe someter siempre a revisión por parte del comité de ética:

- **Cambios al protocolo y al formulario de consentimiento**
- **Adiciones** de nuevos lugares de puesta en práctica de la investigación
- **Cambios en los procedimientos de reclutamiento**, incluyendo publicidad y consentimiento informado
- **Problemas surgidos** en el curso de la investigación que pueden afectar la seguridad de los participantes o su disposición a continuar en la investigación

Es recomendable que el comité de ética revise los informes de progreso de los estudios de investigación por lo menos una vez al año. Estos informes contienen información sobre la realización del estudio y los problemas surgidos a la fecha. Cada comité de ética tendrá sus propios procedimientos y requisitos específicos de revisión continua.

Monitoreo minucioso de la investigación

La investigación puede ser monitoreada por:

- El patrocinador
- Los comités de ética
- Las agencias reguladoras
- Las juntas de monitoreo de seguridad de datos
- Los grupos de interés público



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 56

Diapositiva 56. Monitoreo minucioso de la investigación

Además de los requisitos de revisión iniciales, **la investigación es monitoreada por varios grupos**. Estos grupos pueden ser el patrocinador de la investigación, organizaciones de monitoreo contratadas, organismos reguladores y comités institucionales, tales como el comité de ética. El monitoreo puede considerar problemas relacionados con la **seguridad de los participantes, del laboratorio o de los establecimientos, con los registros u otra documentación del estudio o con cualquier combinación de lo anterior**. Los patrocinadores, organismos reguladores y los comités de ética tienen autoridad para suspender estudios de la investigación.

Las pruebas clínicas llevadas a cabo en varios lugares, especialmente las pruebas de Fase II y Fase III, pueden ser monitoreadas por Juntas de Monitoreo de Seguridad y Datos (Data and Safety Monitoring Boards, DSMB). El papel de las DSMB es monitorear el progreso del estudio por medio del acceso al análisis provisional y a los informes de eventos adversos. Las DSMB operan según un plan estricto que contiene criterios para terminar estudios de investigación en curso.

Además de los diversos grupos que oficialmente monitorean los estudios, los investigadores deben estar conscientes de que puede ocurrir un **monitoreo no oficial** por parte de los medios de comunicación u otros grupos de ciudadanos interesados. Diseñar, revisar y realizar cuidadosamente un estudio puede contribuir a protegerlo contra la opinión pública negativa.

Informes de eventos adversos

- **Grave**
- **Inesperado**
- **Relacionado**



Agencia Fotográfica/ A. Borrero

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 57

Diapositiva 57. Informes de eventos adversos

Desafortunadamente, **algunos participantes sufrirán eventos adversos.**

La ICH defines dos (2) categorías de eventos adversos:

- Evento adverso: “Todo evento clínico perjudicial para un participante que no necesariamente tiene relación causal con la intervención de la investigación”.
- Evento adverso grave: “Todo evento clínico perjudicial que ocasiona la muerte; constituye peligro de muerte; requiere o prolonga la hospitalización; causa discapacidad o incapacidad persistente o importante; o es una anomalía congénita o defecto de nacimiento”.

Los eventos adversos graves se clasifican como **relacionados** o **no relacionados** con la intervención del estudio. Los que están relacionados con el estudio pueden requerir una investigación más a fondo. Además, muchos procedimientos clínicos suponen un riesgo conocido. En otras palabras, es probable que el procedimiento ocasione un evento adverso grave **esperado**. El investigador debe estar preparado para los eventos adversos graves **inesperados**.

Numerosos comités de ética tienen requisitos específicos en caso de eventos adversos. Hay una gran variedad de eventos adversos graves inesperados o relacionados que pueden hacer que el comité de ética suspenda el estudio mientras se espera una revisión especial. **La mayoría de los protocolos de estudio deben tener pautas para documentar y dar a conocer eventos adversos.**

Resumen: Supervisión de la investigación

- **Los comités de ética son esenciales para la investigación**
- **Los comités de ética deben seguir estrictas pautas y reglamentos**
- **La revisión por parte de los comités de ética puede mejorar la investigación**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 58

Diapositiva 58. Resumen: Supervisión de la investigación

Los comités de ética bien capacitados, activos y objetivos son muy importantes para la investigación con seres humanos. Dada la naturaleza compleja de la investigación, la **revisión minuciosa y atenta por parte del comité de ética** permitirá al investigador realizar el mejor estudio posible al tiempo que protege los derechos y el bienestar de los seres humanos en la investigación.

Estudio 5: Consideraciones del comité de ética

¿Qué debe aconsejar el comité de ética al investigador?

- a. Suspender la investigación para proteger a las mujeres.
- b. Corregir el formulario de consentimiento informado y volver a solicitar el consentimiento de todas las participantes.
- c. Continuar el estudio, pero informar oralmente a las participantes sobre los riesgos.
- d. Continuar con el estudio según lo planeado.
- e. Agregar mensajes sobre violencia doméstica a la intervención y denunciar los episodios violentos a los administradores de las plantaciones.

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 59

Diapositiva 59. Estudio 5: Consideraciones del comité de ética

Se hace una prueba aleatoria por grupos en plantaciones rurales en un país en desarrollo. Las pruebas aleatorias por grupos son aquellas en que en vez de seleccionar al azar a los participantes, se seleccionan al azar los lugares, o grupos, en que se va a intervenir. **En los lugares intervenidos, se distribuyen condones femeninos y condones masculinos. En los lugares de control, solamente se distribuyen condones masculinos.** Se llevan a cabo grandes eventos de entretenimiento, tales como música, baile y títeres, para dar a conocer la intervención a todos los hombres y mujeres adultos que residen en los lugares intervenidos.

Las participantes son mujeres seleccionadas a quienes se solicita consentimiento informado y a quienes luego se les hacen entrevistas y pruebas médicas de detección de infecciones transmitidas sexualmente (ITS) en cada una de tres visitas de seguimiento en el curso de 12 meses. **El formulario de consentimiento informado menciona la tensión y la angustia que puede producir un diagnóstico de ITS, pero no menciona la posibilidad de que haya repercusiones más graves y quizás violentas.**

A pesar del programa informativo, el uno por ciento de las mujeres declaran haber sido traumatizadas como consecuencia de la conducta abusiva de sus compañeros sexuales. Tal como se documenta en los formularios de *evento adverso grave*, las mujeres son agredidas por:

- informar a sus compañeros sobre su participación en el estudio
- sugerir a sus compañeros que usen condón
- informar a sus compañeros que tienen una ITS y pedirles que busquen tratamiento

Se sobreentiende que esta violencia por parte de los compañeros es el resultado directo de la participación en el estudio. Los incidentes violentos se comunican a los proveedores de servicios en los lugares de intervención y control. Hasta ahora, éste es el único problema declarado en el estudio de investigación.

Nota de aprendizaje: Haga copias de este estudio para distribuir a los participantes de un grupo pequeño de manera que puedan seguir la conversación.

Problemas especiales en investigación

Objetivo de aprendizaje:

- Examinar el conflicto de intereses y la conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia



Aztech New Media

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 60

Diapositiva 60. Problemas especiales en investigación

El objetivo de aprendizaje para la sección *Problemas especiales* es:

- Examinar el conflicto de intereses y la conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia

Conflicto de intereses

Institución

- aportar fondos para la investigación
- hacer publicaciones regularmente

Patrocinadores de la investigación

- poner estudios en ejecución
- producir resultados favorables

Investigador

- deseo de beneficio económico y personal
- ganar prestigio y respeto de parte de los colegas

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 61

Diapositiva 61. Conflicto de intereses

El ambiente actual de la investigación es un ambiente de grandes expectativas y mucha presión. Las fuentes de posible presión son:

- **La institución.** Se requiere que los investigadores **publiquen con regularidad** en publicaciones revisadas por colegas y que **ayuden a recaudar dinero** a través de subvenciones y contratos. Esto es además de responsabilidades rutinarias de enseñanza, clínica y laboratorio.
- **Los patrocinadores de la investigación.** Los patrocinadores que otorgan subvenciones o contratos a los investigadores esperan que el investigador trabaje sólo en ese proyecto. Además, muchos patrocinadores también están ansiosos de obtener **resultados favorables**.
- **El investigador.** Los investigadores desean el **respeto de sus colegas**. Esto puede lograrse a través de una investigación exitosa. Además, el investigador puede estar motivado por un deseo de beneficio económico para sí mismo, su familia o sus socios comerciales.

Si están presentes, estas exigencias pueden contribuir a producir un conflicto de intereses que puede posiblemente producir conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia por parte del investigador.

Prevención de los conflictos de intereses

- **La prevención es una responsabilidad institucional**
- **La educación y la supervisión pueden prevenir el conflicto de intereses**
- **Los investigadores deben revelar los posibles conflictos de intereses**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 62

Diapositiva 62. Prevención de los conflictos de intereses

La institución debe tomar medidas para reducir al mínimo los conflictos de intereses. Esto puede lograrse a través de la **educación del personal de investigación y la supervisión adecuada** de la investigación. En la actualidad, numerosas instituciones requieren que los investigadores revelen los conflictos de intereses y tienen comités de conflictos de intereses que revisan y, cuando es necesario, desarrollan estrategias para tratarlos.

Además, muchas publicaciones exigen que los investigadores revelen posibles conflictos de intereses cuando presentan artículos para publicación.

Nota de aprendizaje: Mencione ejemplos de conflictos de intereses de los cuales haya sabido. Hable de cómo podrían haberse evitado o solucionado.

Conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia

Ejemplos de conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia:



FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 63

Diapositiva 63. Conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia

La conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia es mentira, falsificación, plagio u otras prácticas que se apartan de las que son comúnmente aceptadas en la comunidad científica al proponer, llevar a cabo o dar a conocer una investigación.

La conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia no incluye errores cometidos sin mala intención, ni diferencias no mal intencionadas de interpretación o de juicio sobre datos.

Todos los empleados o personas relacionadas con la institución deben dar a conocer al funcionario institucional apropiado los casos de conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia aparentes, sospechados u observados, sin temor a represalias.

Autoría

Debe basarse sólo en contribuciones importantes para:

- **concebir y diseñar la investigación o analizar e interpretar datos**
- **hacer un borrador del artículo o una revisión crítica del contenido intelectual importante**
- **aprobar la versión final para publicarla**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 64

Diapositiva 64. Autoría

Una de las metas de la investigación es obtener conocimiento generalizable. Uno de los medios de difusión del conocimiento generalizable es la publicación.

La publicación se hace una vez que se ha completado el estudio y todos los datos han sido recopilados y apropiadamente analizados. La publicación contribuye al uso de los resultados de la investigación. Los investigadores pueden verse presionados a publicar debido a metas personales o a exigencias institucionales. Se debe tener cuidado de evitar la fragmentación o cualquier tipo de duplicación innecesaria de las publicaciones.

En toda publicación, todas las personas nombradas como autores deben tener derecho a ser llamados autores. Según el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, “la autoría debe basarse sólo en contribuciones importantes para:

- **concebir y diseñar la investigación o analizar e interpretar datos**
- **hacer un borrador del artículo o una revisión crítica del contenido intelectual importante**
- **aprobar la versión final para publicarla.”**

Resumen: Problemas especiales en investigación

Problemas especiales cuya consideración es importante:

- **Conflictos de intereses**
- **Conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia**
- **Publicación de los resultados de la investigación**

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 65

Diapositiva 65. Resumen: Problemas especiales en investigación

Hay muchos problemas especiales cuando se lleva a cabo una investigación con seres humanos y se escriben los informes correspondientes. Es importante reconocer el papel y los posibles efectos sobre la investigación de:

- los conflictos de intereses
- la conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia
- la publicación de los resultados de la investigación

Al considerar activamente los problemas especiales que se pueden encontrar, los investigadores estarán mejor equipados para no contaminar los resultados de su investigación.

Conclusión

- **Material adicional en este currículo**
- **Cuestionario final y certificación**
- **Si desea obtener más información, comuníquese con:**

**Oficina de Ética en Investigación Internacional
Family Health International
2224 E. NC Highway 54
Durham, NC 27713 EE.UU.**

Correo electrónico: ethics@fhi.org

Sitio Web <http://www.fhi.org>

FHI, Currículo de capacitación sobre ética de la investigación.
Diapositiva 66

Diapositiva 66. Conclusión

Esperamos que lleve consigo los mensajes de este currículo cuando vuelva a encontrarse con sus colegas en el terreno y cuando reanude sus esfuerzos de investigación. Además, esperamos que su interés en la ética de la investigación no termine con este currículo. Para ello, le recomendamos que revise los siguientes materiales incluidos con este currículo:

- estudios de casos adicionales
- copias de documentos clave de referencia
- lista de recursos en Internet
- bibliografía selecta

Ahora complete la prueba final y cuando la termine puede obtener un *Certificado de finalización* de FHI. Las instrucciones sobre cómo obtener el certificado se encuentran al comienzo de la sección *Evaluaciones*.

Nota de aprendizaje: Si usted es el presentador, debe preparar una pancarta con su información de contacto local.