

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**

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

Principios fundamentales de la ética de la investigación en seres humanos

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia



FHI / T. Oronoz



Respeto por las personas

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

— ...

— ...

— ...



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**



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?

Beneficencia

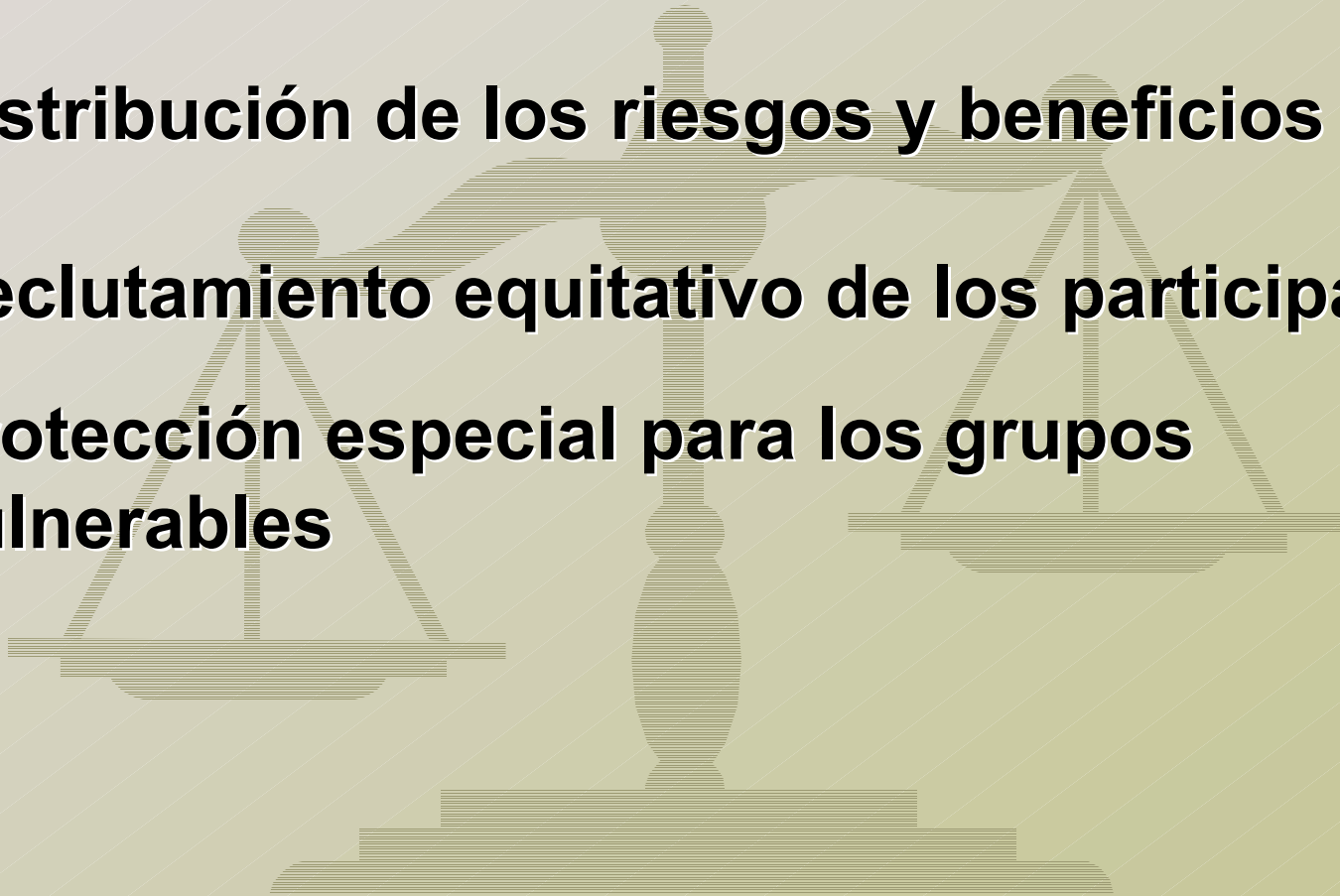
- **Bienestar físico, mental y social**
- **Reducción de los riesgos al mínimo**
- **La protección del participante es la principal responsabilidad del investigador**



FHI / T. Oronoz

Justicia

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



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.**

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

Evolución de la ética de la investigación



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

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

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**

El Informe Belmont

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

- **Respeto por las personas**
- **Beneficencia**
- **Justicia**



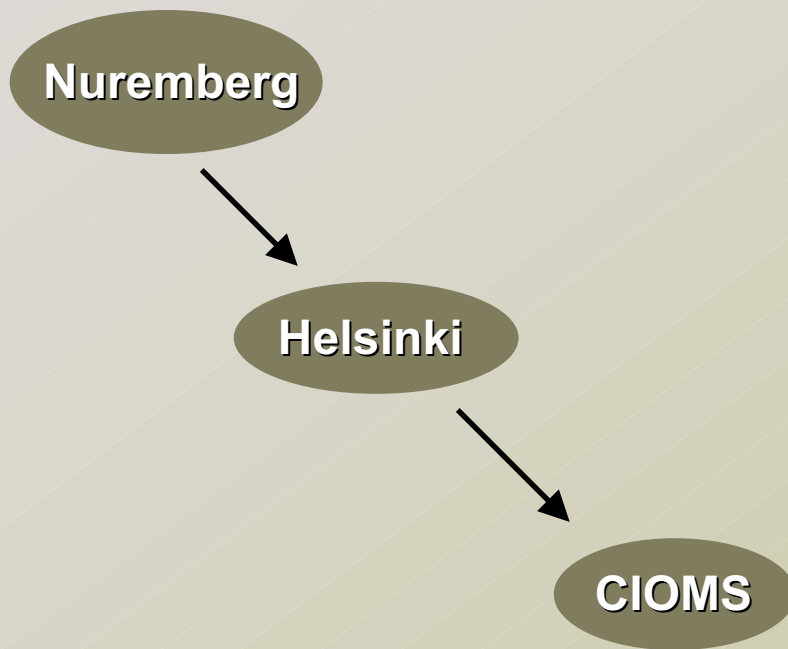
FHI / T. Oronoz



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**

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



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

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**

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**

Desde los principios éticos fundamentales hasta las pautas 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**

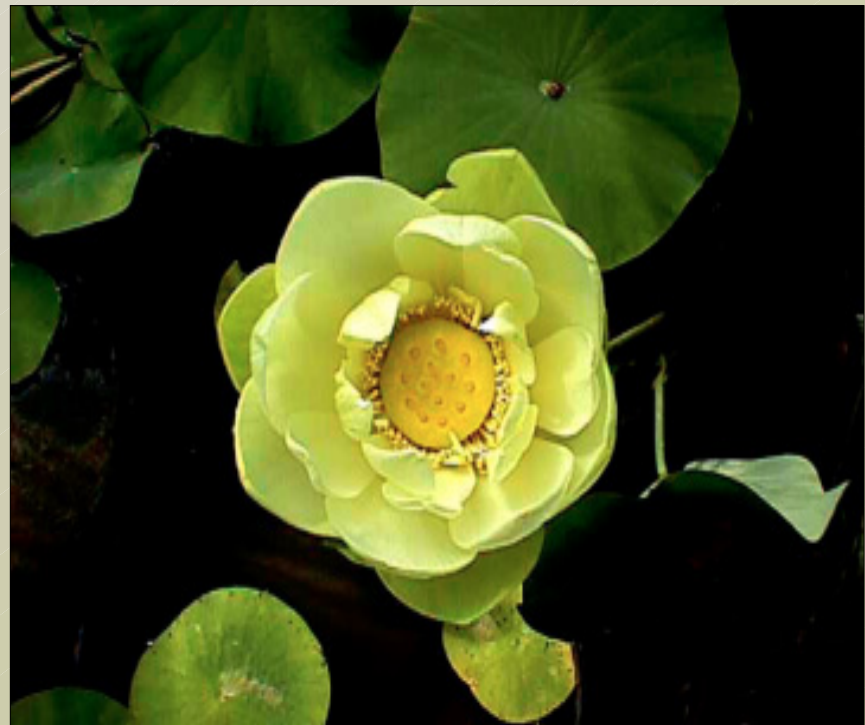
Resumen: Principios y fundamentos de la ética de la investigación

- **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**

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

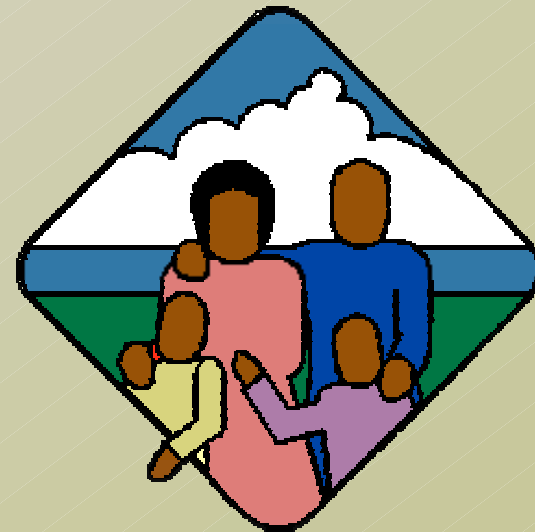
¿Qué es la investigación?

La investigación es:

- **un proceso sistemático diseñado para producir conocimiento generalizable**

Los resultados de la investigación por lo general:

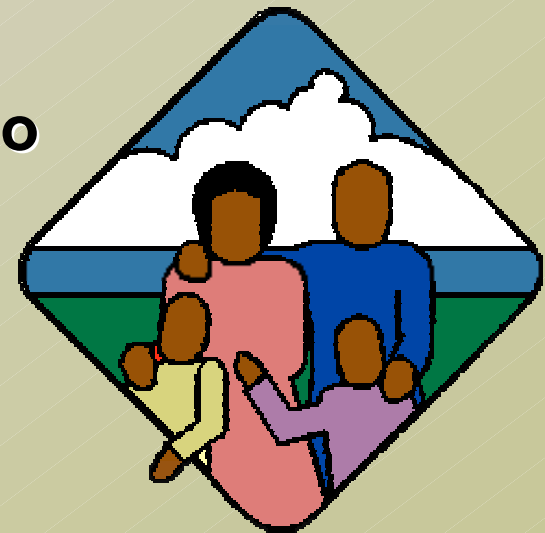
- **se aplican a otras poblaciones**
- **se publican y se difunden**



¿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**



¿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”.**

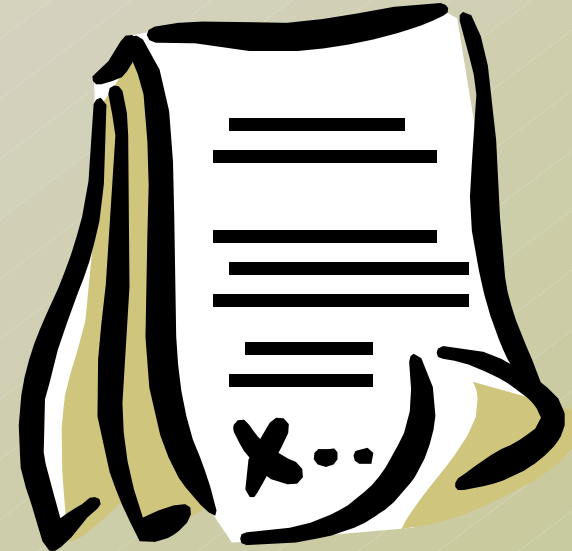
Consentimiento informado como proceso

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**

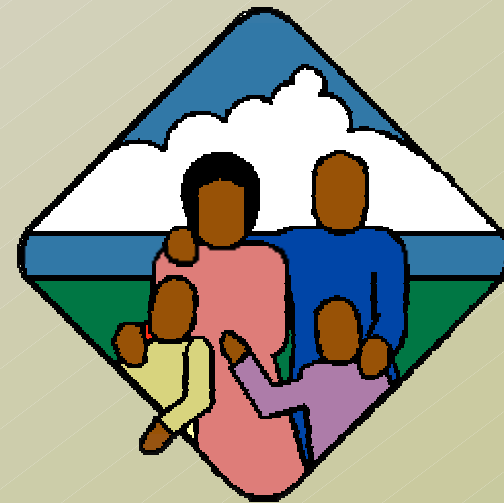
Elementos esenciales del consentimiento informado

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



Descripción de la investigación

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



Descripción de los riesgos

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



FHI / D. Borasky

Descripción de los beneficios

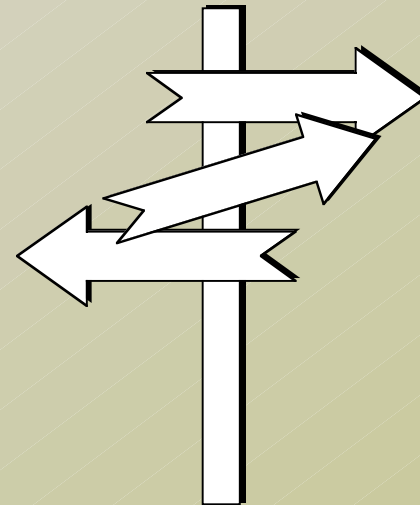
- **Razonablemente esperados**
- **Sin exageración**
- **Beneficios disponibles una vez que termina la investigación**



Agencia Fotográfica / R. Carvajal

Alternativas disponibles

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



Confidencialidad

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



Indemnización

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



Contactos del participante

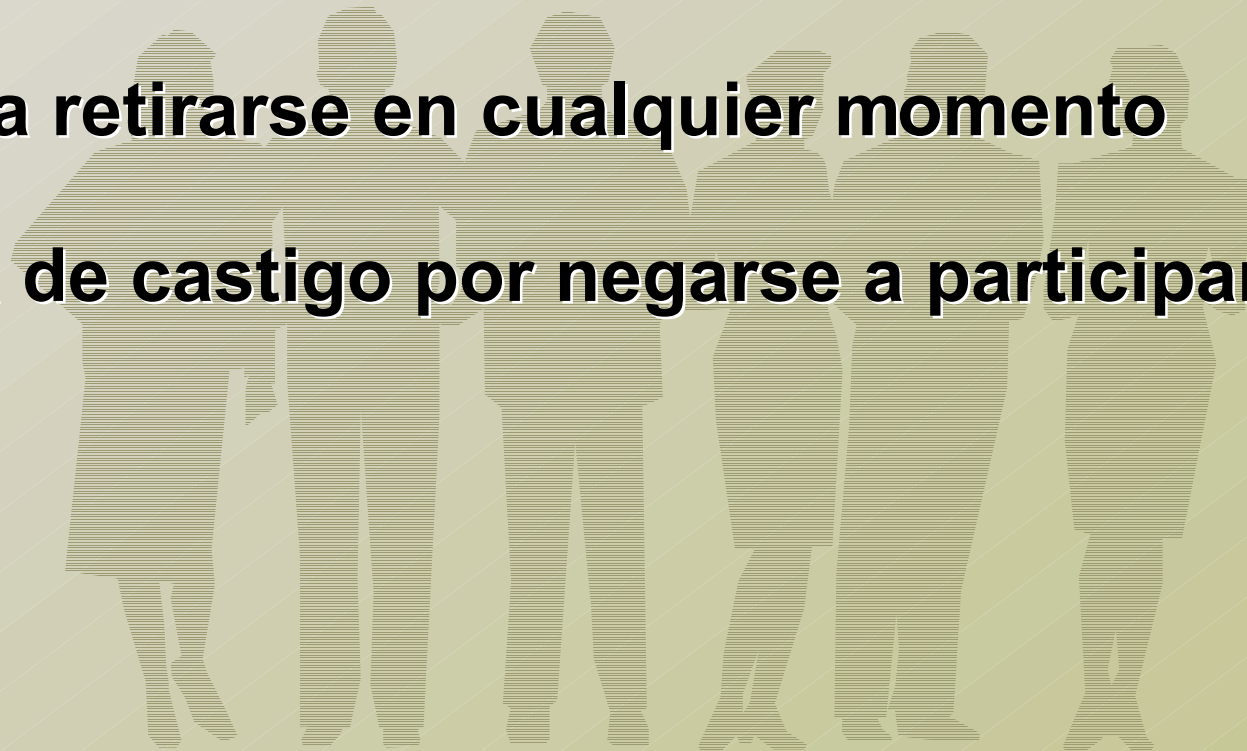
- **Contacto para las preguntas relacionadas con la investigación**
- **Contacto para las inquietudes relacionadas con los derechos como participante**
- **Realista y viable**



FHI / B. Robinson

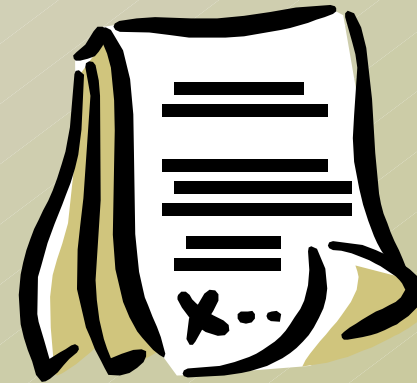
Participación voluntaria

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



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**



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**

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**



Estudio 3: Consentimiento informado

En este caso el comité de ética debe:

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

Responsabilidades del investigador

Protección de los participantes humanos

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



FHI / N. Herndon

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

Cualidades humanas del investigador

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



FHI / T. Oronoz

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**

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**

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**

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?

Supervisión de la investigación

Objetivos de aprendizaje:

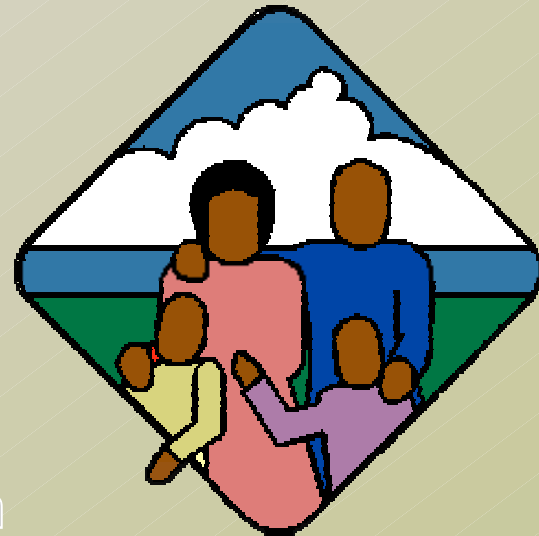
- **Describir el papel, composición y función de los comités de revisión ética**
- **Examinar los informes de eventos adversos**
- **Responder preguntas en un estudio de caso**



Dale Greer

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



El comité de ética y el papel de la institución

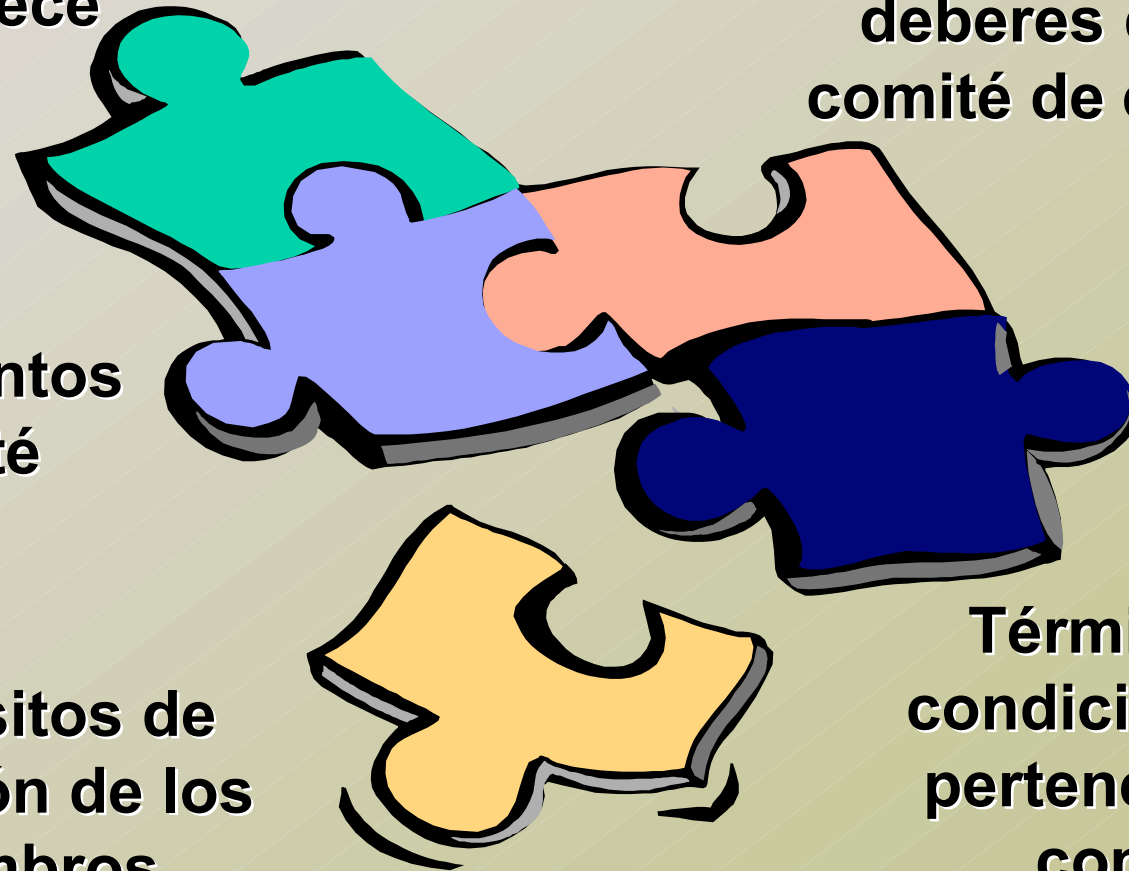
Autoridad bajo la cual se establece el comité

Funciones y deberes del comité de ética

Procedimientos del comité

Requisitos de selección de los miembros

Términos y condiciones de pertenencia al comité



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



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



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?

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**

Comités de ética: Después de la aprobación

Se debe comunicar lo siguiente a los comités de ética:

— ...

— ...

— ...

— ...

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**

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**



Informes de eventos adversos

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



Agencia Fotográfica/ A .Borrero

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**

Estudio 5:

Consideraciones del comité de ética

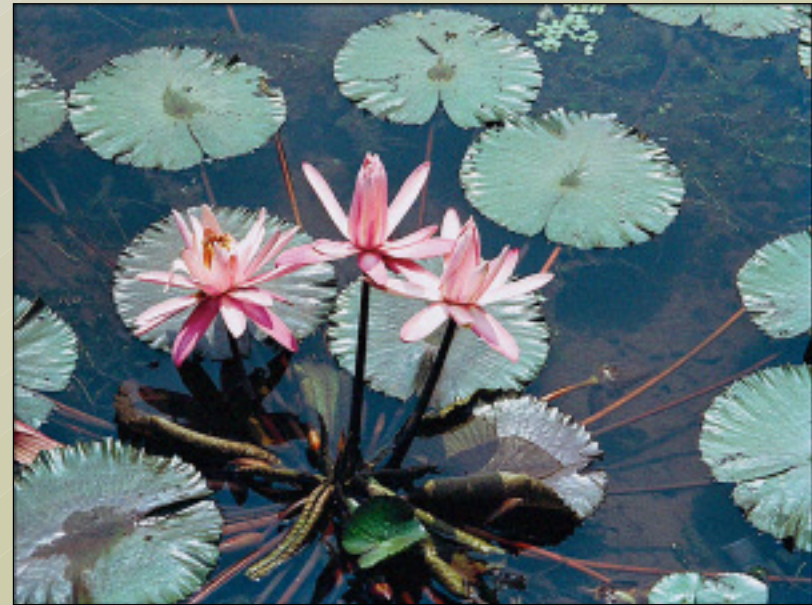
¿Qué debe aconsejar el comité de ética al investigador?

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

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

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

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**

Conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia

Ejemplos de conducta inapropiada en el ejercicio de la ciencia:



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**

Conclusión

- **Material adicional en este currículum**
- **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>**