

Universidad Nacional de Asunción

Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud - II-CS

Curso de actualización en Metodología de la Investigación
con enfoque epidemiológico



Ética en la Investigación

.....

Guía de Investigación en Salud Humana

► *Objetivo: Protección del sujeto de investigación*

Asegurar que las investigaciones se **atengan** a:

1. Pautas éticas,
2. Técnicas científicas
3. Metodológicas aceptables



“El bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad” (DDHH)

➤ La investigación debe Garantizar

1. Protección de los derechos
2. Integridad de los individuos participantes
3. Datos y resultados obtenidos confiables y precisos



La evolución de la ética de investigación

La evolución de la **ética de investigación** se hizo a través de **códigos, pautas y reglamentos** elaborados, para cumplir con las exigencias de la investigación con participantes **humanos**.

■ Fuente: Manual de Bioética – Dr. Enrique de Mestral

**La trayectoria de la investigación en el mundo occidental no ha estado libre de abusos.*

Las normas éticas internacionales han aparecido después de las transgresiones.



Base- Guía Investigaciones en Seres Humanos -

- Pautas Éticas Estudios Epidemiológicos (**CIOMS 2009**)
- • Declaración de Helsinki (**AMM 1964 -2013**)
- • Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells (**ISSCR 2008**)
- • Bioética (**UNESCO 2005**) y Datos Genéticos Humanos (**2003**)
- • Handbook for Good Clinical Research Practice (**OMS 2002**)
- • Pautas Éticas Investigación Biomédica (**CIOMS 2002-2016**)
- • Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (**OMS 2000**)
- • Declaraciones internacionales de DDHH sobre Genoma Humano (**1997**)
- • GCP-ICH (**1996**) Guideline for Good Clinical practice
- Código de Nuremberg (1947).
- Normas Universales y Regionales (DDHH, Mercosur, Py- CN-CNB-2017)

El primer documento internacional sobre la ética de la investigación, se promulgó en 1947 .

CODIGO DE NUREMBERG (1947)

Fue promulgado como consecuencia del juicio a los médicos que habían dirigido experimentos atroces en prisioneros y detenidos sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial.

El Código **protege** la integridad del sujeto de investigación, estableció condiciones para la **conducta ética** de la investigación en seres humanos, destacando su consentimiento voluntario para la investigación y prohíbe la investigación en seres humanos en aquellos casos en donde se supone a priori que ocurrirán daños irreversibles o la muerte del sujeto de experimentación

El primer principio del **Código de Nuremberg(1947)** estipula lo siguiente:

CI: absolutamente esencial

Que el participante en la investigación “deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos de la investigación y/o experimento, de modo que pueda entender lo que decide”

- Capacidad de la persona para **tomar decisiones**
- Libertad para elegir **participar o no** de la investigación
- Aclaración sobre la totalidad del proceso: **responsabilidad del investigador**

► ***La DdH entrega más detalles sobre el CI.: (24,26 , 27,29)*



INFORME BELMONT (1979)

“Definio :Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”.

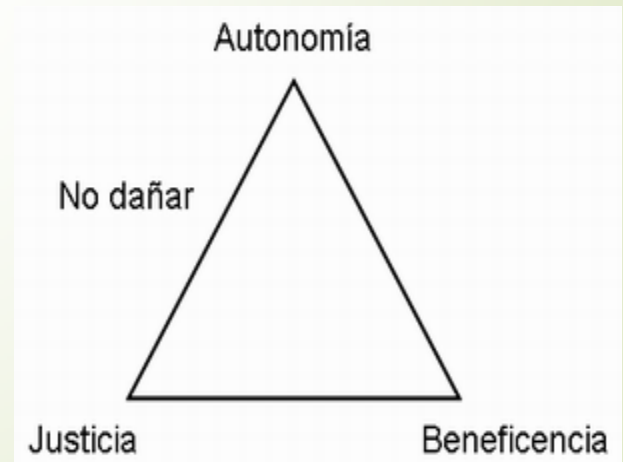
El reporte fue creado en abril de 1979 y elaborado por el Senado Americano toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont.

Tiene sus antecedentes en un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Estado de Alabama en Estados Unidos.

Donde, 399 afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis no tratada.

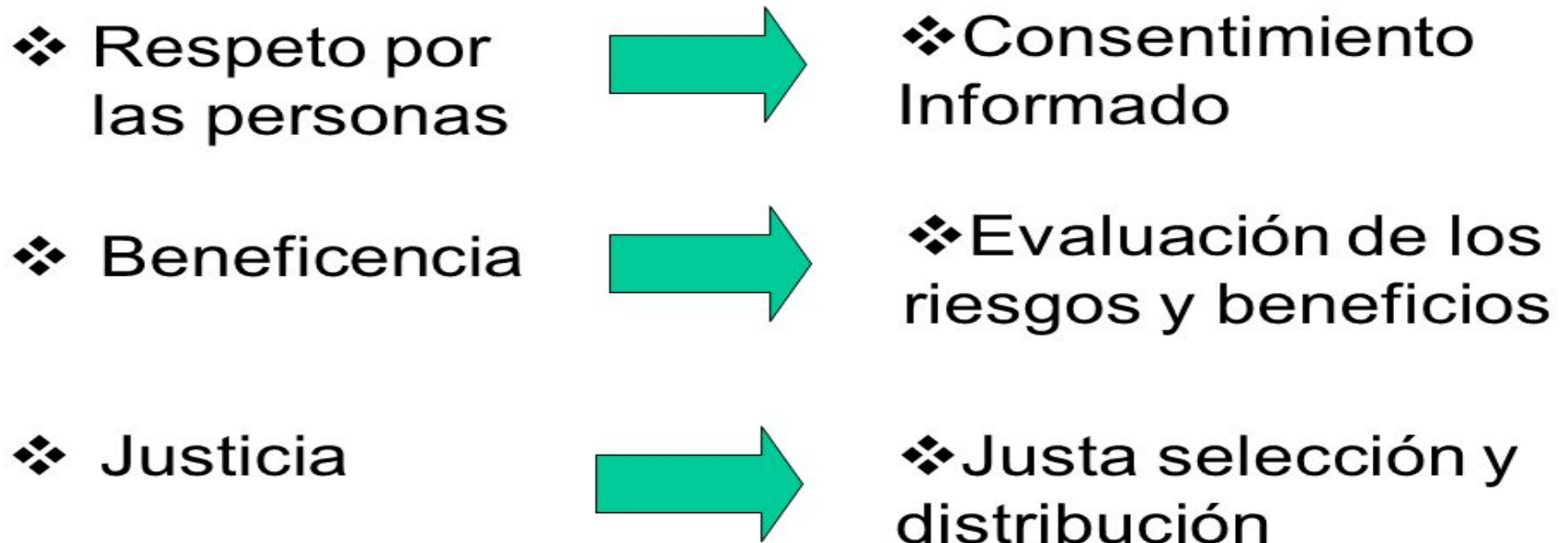
(IB) Identificó 3 principios fundamentales para la realización de investigaciones en seres humanos

Respeto por las personas
Beneficencia (no maleficencia)
Justicia (distributiva)



El IB, continúa siendo una referencia esencial para que los investigadores , se aseguren que los proyectos cumplen con las regulaciones éticas.

Informe Belmont





¿QUÉ ENTENDEMOS POR INVESTIGACIÓN? ¹

Actividades de las ciencias
que involucren la
recolección sistemática
o el **análisis de datos**, diseñadas para
desarrollar o contribuir al conocimiento
nuevo y generalizable



¿QUÉ ENTENDEMOS POR INVESTIGACIÓN?

2

Consiste de **teorías, principios, relaciones, o la acumulación de información**, que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia

➤ Investigación



Práctica Médica

¿INVESTIGACIÓN?

3

Expone a los seres humanos a

observación, intervención u otro tipo de

interacción con los investigadores, ya sea

por RECOLECCIÓN o UTILIZACIÓN de

material biológico o **datos personales** u otro tipo de registros

¿Qué es lo que hace ética a la Investigación?

BENEFICENCIA

Valor Social o Científico
Validez Científica

Relación favorable del riesgo/beneficio

JUSTICIA

Justa selección de sujetos
Criterios de Inclusión/Exclusión

Ingreso de sujetos al estudio

Análisis independiente

RESPECTO POR LAS PERSONAS

Consentimiento informado al inicio y durante la continuación del estudio
Retiro de la investigación o estudio
Cuidar el bienestar del sujeto

¿Consentimiento informado (CI)?

Proceso donde la persona confirma su decisión de participar en una investigación en salud,

Después de haber sido informada acerca de todos los aspectos relevantes

Se documenta por medio de la firma de un formulario específico



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

❖ **Y es un proceso necesario para ayudar a asegurar que la Investigación se lleve a cabo de manera ética.



Mecanismos de protección para participantes

- **CI** de **participantes** o de sus **representantes** y el asentimiento en los **menores de edad**
- • **Evaluación** por un **CEI**
- • **Registro** de la investigación
- • **Revisión** por una **autoridad reguladora competente** en productos de uso humano



¿Por qué hay que pedir CI?

- El CI permite a las personas decidir si quieren participar de una investigación.
- Se basa en el principio de respeto a las personas.
- Protege la libertad de elección individual.
- Sin embargo el CI no debe ser sobre estimado: es una **condición necesaria** de la investigación pero **no una condición suficiente**.

¿Qué se necesita para dar CI?

- Recibir la información relevante,
- Comprender esta información,
- Tomar una decisión voluntaria.



¿Cuánta información es necesaria?₁

Importancia fundamental: la comunicación y el lenguaje.

Por ej, brindar más de una entrevista,
dar tiempo para la discusión con la familia o amigos (hoja de información),
dar oportunidad a hacer preguntas, revalidar el CI cuando es necesario.

1. Competencia del participante potencial para tomar decisiones
2. Información clara y completa antes y durante la investigación
3. Comprensión de la información
4. Decisión voluntaria y libre
5. Documentación de todo el proceso

¿Cuánta información es necesaria? 2

*“La comprensión de la información
depende de la madurez, inteligencia y
educación de los individuos, PERO
también de la capacidad y voluntad del
investigador para transmitirla”*



Partes del CI!?

- **El Consentimiento Informado tiene dos partes esenciales:**
- **el Documento/Hoja de información**
- **el Proceso / Consentimiento**

Que Debe informarse al sujeto de investigación !?

1

- El propósito de la investigación.
- Los procedimientos /requisitos de la investigación.
 - Los potenciales riesgos de la investigación.
 - Los potenciales beneficios de la investigación.
- Todas las alternativas a la investigación (incluso no participar).
- El alcance o límites de la confidencialidad.

Que Debe informarse al sujeto de investigación !?

2

- Que la participación en la investigación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento.
- El nombre e información de una persona que se pueda contactar.
 - La política a seguir si hay daños.
- Los financiadores de la investigación.
- Los nombres y afiliaciones institucionales de los investigadores.
 - Cualquier posible conflicto de interés

¿Cómo evaluar el consentimiento?

Después de brindar la información relevante, los investigadores deben evaluar si el individuo la comprendió.

- Aclarar cualquier “malentendido terapéutico”, dudas o errores.
- Los investigadores pueden pedir a los sujetos de investigación que comenten la información que han recibido.

Formales:

- Hacer seguimientos post- CI.
- Monitoreos independientes.

Competencia del Paciente

- Un requisito para un consentimiento válido es que el paciente sea competente para dar su consentimiento o rechazo.
- La competencia es un término legal que hace referencia a la capacidad para desempeñar una tarea, en este caso la toma de decisiones médicas

Estas habilidades pueden resumirse en la idea de que un paciente debe ser capaz de comprender y apreciar la información ofrecida durante el proceso de consentimiento informado

Factores que podrían llegar a interferir o impedir que alguien sea competente:

- Especial ATENCIÓN a proyectos que involucren:
 - Niños
 - Embarazadas o que amamantan
 - Personas con discapacidad
 - Personas con libertad restringidas para tomar decisiones
- Miembros de comunidades vulnerables : RESPETO
 - 1- Cuando se planifica o conduce investigaciones en **comunidades de cultura diferente,**
 - 2- **SE DEBE** respetar los valores culturales y éticos de la comunidad anfitriona
 - 3- Las investigaciones **DEBEN** responder a sus **necesidades y prioridades de** salud, a fin de **evitar su explotación a favor de comunidades mas favorecidas**
- Mecanismos de selección: EVITAR inequidades (VER! criterios de inclusión)

Autonomía y Vulnerabilidad

- Autonomía DISMINUÍDA

DESVENTAJA cultural, educativa, social o económica, por ejemplo, minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o de bajos recursos

- **Protección adicional** testigo independiente durante obtención del CI

- Autonomía INEXISTENTE

Persona **legal** o **mentalmente impedida** para otorgar un **CI** voluntario (menores de edad, personas en estado de coma y enfermos mentales)

- **Protección adicional** el **CI DEBE** obtenerse de un **representante legal**

INCAPACIDAD PARA OTORGAR CI

- **NO PUEDEN** otorgar **consentimiento voluntario** por **razones físicas, mentales o legales**
 - **DEBERÁ** obtenerse de un **representante autorizado** por leyes aplicables (padre o madre en menores de edad)
 - **SITUACIÓN PARTICULAR:**
 - **Personas que padecen trastornos mentales**
 - **transitorios o permanentes como el estado de coma**
 - **o la enfermedad de Alzheimer**
- INCAPACIDAD PARA OTORGAR CI**

TESTIGO INDEPENDIENTE DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO

- **GARANTIZA** que el investigador **respetará** los **valores e intereses** durante la obtención del CI de un participante **potencial vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción**

- **Cuando se Aplica?**

- participación de **poblaciones en situación de vulnerabilidad**
- **situaciones urgentes** que requieran el uso de un **CI abreviado**

*El **testigo** DEBE **firmar** el formulario de CI como constancia de su participación*

Excepciones al CI

1

➤ • Investigaciones con **datos o muestras irreversiblemente disociados**(anonimizados)

➤ Investigaciones **retrospectivas con registros médicos identificables** (el investigador debe garantizar que protegerá la confidencialidad)

➤ La **NO???obtención del CI invalidaría** el estudio, e.g. cuando se observa el comportamiento de un grupo (el investigador debe obtener el consentimiento antes de difundir los resultados)

➤ SIEMPRE con APROBACIÓN del **CEI**

Excepciones al CI

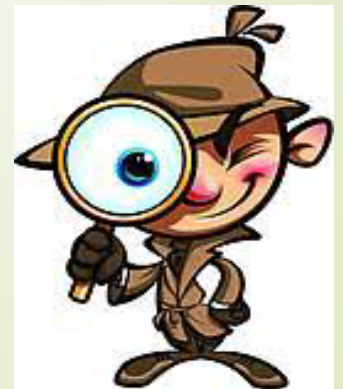
2

- Riesgo comunidad: Salud Pública
- Consentimiento Diferido: Emergencia
- Imposibilidad de consentir por sí o por terceros



CI- En estudios epidemiológicos observacionales habituales

- Investigaciones epidemiológicas deben tener principios éticos, orientadores que no pongan en riesgo a las poblaciones involucradas
- Principios orientadores: autonomía, protección de la persona, beneficencia, no-maleficencia y justicia.
- Observar situaciones individuales y colectivas





Se justifica la observación sin consentimiento informado sólo **Si:**

- a)** la investigación consiste solamente en observaciones de comportamiento sin la posibilidad de identificar sujetos individuales;
- b)** las observaciones son hechas en un lugar público, o
- c)** la información obtenida es suficientemente importante para la ciencia o la salud pública y no hay otra metodología que pudiera ser usada para obtener información.

Confidencialidad en investigación Genética

- ANTES **SE DEBE** obtener CI (pruebas genéticas de valor clínico conocido o predecible sobre muestras vinculadas a un individuo identificable)
- **NO DEBERÁN** utilizarse con fines incompatibles con el CI original (**Nuevo CI**)
- **DEBERÁ** CONTAR con Asesoramiento Genético ADECUADO
- **DATOS GENETICOS o PROTEÓMICOS** de una persona **NO DEBEN** ser puestos a **disposición de terceros** (discriminación-estigmatización)

SOBRE Datos médicos o muestras biológicas – **CI** !?

- **a) DETALLAR** posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas
- **b) DEFINIR** destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio (**destrucción o el almacenamiento**)
 - **Especificar!!** cuáles serían posibles usos futuros
 - **Dónde?, Cómo y Cuánto tiempo?**
- **c) EL participante** tiene **derecho a decidir** sobre
USOS FUTUROS

EJEMPLO- ESTRUCTURA

HOJA INFORMATIVA

<Título del proyecto comprensible para el participante>

La Universidad Complutense de Madrid (<departamento, facultad>), en colaboración con <institución> está realizando una estudio de investigación, cuyo principal objetivo es <objetivo del estudio>.

Para ello, <procedimiento del estudio en el que se explique de forma sencilla el estudio, su objetivo general, y el tipo de tareas que se van adesarrollar (incluyendo duración aproximada, uso de aparatos si los hubiese, etc.)>.

Toda la información recogida será tratada de manera confidencial, y analizada en conjunto para publicaciones científicas y difusión en congresos especializados. En ningún caso se publicarán sus resultados individuales ni ningún tipo de información que pudiera identificarle.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria y usted puede retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicaciones ni sufrir ninguna penalización por ello. Al finalizar el estudio, el equipo se compromete a explicar los resultados a todos los participantes que estén interesados en conocerlos, y así lo indiquen.

Este proyecto, está dirigido por <investigador principal, departamento, facultad>. Si tiene alguna duda sobre este estudio, puede hacer preguntas ahora o en cualquier momento de su participación en él (<nombre/s; teléfonos; correo/s electrónico/s>). Si lo estima oportuno también puede contactar con la Comisión Deontológica de la Facultad de Psicología a través de cdeontologica@psi.ucm.es.

EJEMPLO-ESTRUCTURA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña. mayor de edad, de años de edad, manifiesto que he sido informado/a sobre el estudio <título del proyecto>, dirigido por el profesor <nombre investigador responsable>, de la Facultad de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid.

1. He recibido suficiente información sobre el estudio.
2. He podido hacer todas las preguntas que he creído conveniente sobre el estudio y se me han respondido satisfactoriamente.
3. Comprendo que mi participación es voluntaria.
4. Comprendo que puedo retirarme del estudio y revocar este consentimiento:
 - a. Cuando quiera
 - b. Sin tener que dar explicaciones y sin que tenga ninguna consecuencia de ningún tipo.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos y sometidos a las garantías dispuestas en la ley 15/1999 de 13 de diciembre y que mis datos nunca serán transmitidos a terceras personas o instituciones.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a participar en este estudio, para cubrir los objetivos especificados.

Firma del participante:

Firma del investigador:

Nombre y fecha:

Nombre y fecha:

Muchas Gracias



Nuestro principal propósito en esta vida es ayudar a otros, y si no les puedes ayudar, al menos no les hagas daño.

Dalai Lama