

# Etica en Investigación: conducta responsable

Dr. Jorge Fernández  
Facultad de Ciencias Médicas UNAH /  
Secretaria de Salud

**III CONGRESO CENTROAMERICANO  
y del CARIBE de INFECTOLOGÍA**

Asociación Centroamericana y del Caribe de Infectología - ACENCAI

**XII CURSO INTERNACIONAL  
DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS**

Sociedad Hondureña de Enfermedades Infecciosas - SHEI

Tegucigalpa, Honduras  
9 y 10 de Noviembre de 2012

# Ética de Investigación (1)

La ética se refiere a la ciencia de desarrollar teorías y reglas con respecto a las acciones humanas. En Ética Social nos preocupamos en entender *'como deberían comportarse los individuos entre sí'*.

En ética de la investigación, la pregunta es: *Cómo debería comportarse el investigador con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en la investigación en particular, y con la sociedad en general.*

# Etica de Investigación (2)

- 1) La investigación desarrolla conocimiento generalizado que tiende a mejorar la salud de los individuos y los países a los que pertenecen.
- 2) Los individuos, las instituciones y los países que participan en la investigación son medios para adquirir tal conocimiento generalizado.
- 3) Estos individuos, sus instituciones y sus países, sin embargo, pueden ser explotados, o sea, pueden ser utilizados solo como un medio para el beneficio de otros.
- 4) Los principios éticos en la investigación sirven para minimizar la posibilidad de la explotación.
- 5) Un resultado importante de la ética de la investigación es alcanzar la confianza pública en las áreas relacionadas con los estudios biomédicos.

# El Informe Belmont, 1979

El Informe Belmont identifica tres aspectos éticos que son básicos para toda investigación con sujetos humanos:

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia

# Respeto por las personas (1)

- Los individuos deben ser tratados como seres autónomos y debe permitírseles decidir por si mismos.
- Debe brindarse protección adicional a los individuos incapaces de decidir por si mismos.

Elementos del respeto por las personas incluyen:

- Obtener consentimiento informado de aquellos individuos que son capaces de tomar decisiones sobre si mismos

# Respeto por las personas (2)

Los elementos para un consentimiento informado deben incluir :

- Proveer información
  - Comprensión, entendimiento
  - Voluntariedad (ser libres de coerción o incentivos indebidos)
- 
- Para los individuos que carecen de capacidad de decisión, otras salvaguardas deben proveerse para asegurar protecciones adicionales.

# Beneficencia

Este termino es usualmente entendido para definir actos de caridad. En el mundo de la investigación y la ética, la beneficencia significa una obligación a:

- No hacer daño (no maleficencia)
- Minimización del daño
- Maximización de beneficios

La beneficencia requiere que exista un análisis de los riesgos y los beneficios de los sujetos, asegurándose que exista una tasa riesgo/beneficio favorable.

# Justicia

'Justicia en la distribución' requiere:

- La investigación esta diseñada de tal manera que las cargas y los beneficios están compartidos en forma equitativa entre los grupos de población.
- La justicia en la selección de los sujetos de investigación. Nadie debería ser elegido en razón que esta fácilmente disponible o porque su situación lo hace mas fácilmente reclutable, por ejemplo individuos en instituciones para enfermos mentales.



# Aplicando los principios

- Existen diversas fuentes de principios éticos para la investigación con sujetos humanos desde hace 50 años. Sin embargo, lo que se necesita, es un marco de trabajo coherente y sistemático para la evaluación de los procesos de investigación.
- Partiendo de los Principios de Ética de la investigación, hay **ocho requisitos** propuestos para asegurar la conducta ética de la investigación. Estos requisitos deben ser tenidos en cuenta por investigadores, patrocinadores y miembros de los comités de ética de investigación (CEI).

# Aplicando los principios - ocho requisitos -

- Revisión independiente de los protocolos (1)
- Sociedad con la comunidad (2)
- Valor social (3)
- Validez científica (4)
- Selección justa de los sujetos (5)
- Tasa de Riesgo/beneficio favorable (6)
- Consentimiento Informado (7)
- Respeto a los sujetos de investigación (8)

# Revisión independiente de los protocolos (1)

- Los investigadores tienen múltiples y legítimos intereses, los cuales incluyen el bienestar de la sociedad, el avance en sus carreras y la protección de los derechos de los sujetos. Estos intereses pueden llevar a conflictos que faciliten la aparición de prácticas cuestionables en el diseño, las que, últimamente pondrían a los sujetos en riesgo.
  - La revisión independiente de los protocolos de investigación minimiza estos intereses contrapuestos
  - Para ser independientes, los miembros del CEI deben ser libres de presiones académicas, políticas y sociales que puedan afectar sus decisiones.

# Sociedad con la comunidad (2)

- Para ser considerados éticos, los ensayos clínicos deben responder a las necesidades de la comunidad y por lo tanto, la investigación con sujetos humanos debe involucrar a la comunidad donde se llevan a cabo.
  - Debe haber participación comunitaria en el planeamiento, conducción y control de la investigación.
  - Deben existir salvaguardas que aseguren que los resultados serán integrados al sistema de salud de la comunidad.

# Valor social (3)

- Para ser ética, la investigación con sujetos humanos debe ser valiosa.
  - Los resultados de la investigación deben, potencialmente, promover la salud futura de la comunidad, evaluando una intervención terapéutica o probando una hipótesis que pueda crear un conocimiento generalizable acerca de sus resultados.
  - Los ensayos clínicos, especialmente en países en vías de desarrollo, deberían enfocarse hacia problemas que son relevantes en la comunidad.
- Si la investigación carece de valor, ésta no es ética, por cuanto expone a los sujetos innecesariamente a eventuales riesgos sin una compensación social y desperdicia tiempo y recursos.

# Validez científica (4)

- Para ser considerada ética, la investigación debe ser realizada con una metodología apropiada que asegure que los resultados responderán a las preguntas que originaron el estudio.
- Aquella investigación que no es válida puede ser:
  - Estudios que no cuentan con el apoyo necesario
  - Estudios con conclusiones inadecuadas o mala estadística.
  - Estudios que no pueden reclutar la cantidad suficiente de sujetos.

# Selección justa de los sujetos (5)

- La selección de los sujetos debe ser justa. Los investigadores deben evitar explotar a los grupos vulnerables.
  - Evitar elegir a grupos de sujetos basados solamente en que son de fácil reclutamiento por su situación social.
  - No involucrar a grupos que no puedan beneficiarse de los resultados positivos.
  - Asegurarse que los riesgos y beneficios están distribuidos en forma justa entre los grupos de la sociedad.

# Tasa de Riesgo / Beneficio favorable (6)

- La investigación con sujetos humanos inevitablemente tiene un grado de incertidumbre en relación con los riesgos y beneficios.
- Los ensayos biomédicos están justificados solamente si las siguientes condiciones se encuentran aseguradas:
  - Los riesgos potenciales a sujetos están identificados y minimizados usando procedimientos consistentes con un diseño adecuado de la investigación.



# Tasa de Riesgo / beneficio favorable (6)

Los ensayos biomédicos están justificados solamente si las siguientes condiciones se encuentran aseguradas (cont.) :

- Los beneficios potenciales han sido notados y subrayados
- Los riesgos potenciales para los sujetos son comparados y las determinaciones demuestran que los riesgos son razonables en relación con los beneficios.
- Los requisitos de una tasa favorable riesgo/beneficio comprenden los principios de no maleficencia y beneficencia.

# Consentimiento Informado (7)

- El consentimiento informado incluye la necesidad de respetar a las personas y a las decisiones que estas tomen. Es un mecanismo en donde los individuos deben proteger sus intereses y en el cual tienen la oportunidad de decidir:
  - Involucrarse o no en el estudio
  - Si la investigación concuerda con sus propios valores, intereses y metas.
- Niños y adultos con sus capacidades disminuidas como para decidir por si mismos, requieren de protección adicional.

# Consentimiento Informado (7)

- Las salvaguardas adicionales a estos sujetos vulnerables incluyen:
  - Obtener consentimiento informado por parte de quien pueda tomar una decisión por ellos y sea capaz de determinar si la participación en el ensayo es consistente con sus intereses.
  - Disponibilidad de alguien independiente que pueda monitorear el proceso de consenso.
  - Disponibilidad de una persona independiente que pueda monitorear la presencia de estos sujetos en el estudio.
  - Asegurarse que el reclutamiento de estos sujetos es necesario para el desarrollo del estudio.
  - Poner un umbral de riesgo para los procedimientos del ensayo que no representen beneficios directos a estos sujetos.

# Respeto a los sujetos de investigación (8)

Los requisitos éticos de la investigación no terminan con la firma del consentimiento informado.

Respetar a los sujetos participantes en la investigación incluye:

- Proteger la confidencialidad de la información que es privada.
- Permitir que el sujeto se retire del estudio en cualquier momento y por cualquier razón.
- Proveer cualquier información, durante el ensayo, si tal información puede afectar la decisión del sujeto de continuar en el estudio.
- Monitorear el bienestar de los sujetos durante el estudio, como ser obtener las pruebas de laboratorio que aseguren que se pueda determinar a tiempo la aparición de toxicidad en drogas experimentales.

# Los Principios de la Ética de la Investigación

Estos requisitos pretenden ser universales, pero su aplicación requiere la adaptación a las culturas locales, condiciones de salud y aspectos económicos.



## Welcome

### CITI Login and Registration Page

**i** The CITI Program is a subscription service providing research ethics education to all members of the research community. To participate fully, learners must be affiliated with a CITI participating organization.

**The CITI course is a protected site.** If you are a new learner at a participating organization you must register to create your own username and password and gain access to the site.

**i** **New Users** [Register Here](#)

**i** **Already Registered?** [Login Below](#)

Username

Password

**Submit**

[Forgot login information](#)

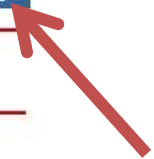
[Contact the CITI Helpdesk](#)

Are You Thinking About Being in a Research Study? [Click here](#)

To ensure that all users enjoy rapid response times, access is temporarily limited to 3750 concurrent users. As learners log off others will be permitted to log on. **There are currently 132 users logged in to the site.**

**CITI Program Content Catalogs (PDF):**

▶ [Animal Care and Use](#)



# CITI Programa de Educación en Ética de la Investigación

Inicio

Investigación con Seres Humanos

Sea un Miembro de CITI

Curso sobre Privacidad y Confidencialidad

Curso sobre Conducta Responsable en la Investigación (RCR)

Sitio del Curso Internacional

Bienestar de Animales de Laboratorio

Biosafety

Preguntas Más Frecuentes (FAQ)

Idioma

## Bienvenido

### Página de Acceso y Registro a CITI

**i** El Programa CITI es un servicio por suscripción que provee educación en ética de la investigación para todos los miembros de la comunidad científica. Para participar en forma completa, los cursantes deben estar afiliados con una organización participante de CITI.

**El Programa CITI es un sitio Protegido** Si usted es un nuevo cursante en una organización participante, usted debe registrarse para crear su propio nombre de usuario y clave, para ingresar al sitio.

**i** Nuevos Usuarios [Regístrase Aquí](#)

**i** Ya Registrado? [Ingresar Abajo](#)

Nombre de Usuario Clave [Olvido su nombre de Usuario o clave?](#)[Contact the CITI Helpdesk](#)

Are You Thinking About Being in a Research Study? [Click here](#)

Para asegurarse que todos los usuarios puedan disfrutar de una velocidad de respuesta adecuada, el acceso esta temporariamente limitado a 3750 usuarios simultáneos. Pasada esa cifra, a medida que los cursantes se desconectan, otros podran ingresar. **En este momento hay 157 usuarios registrados en el sitio.**

CITI Program Content Catalogs (PDF):

► [Using CITI Program Content: An Introduction](#)

# CITI

## Iniciativa de Colaboración Institucional de Entrenamiento

Inicio



Complete los pasos 1-6 de registro ahora.

### 1. Seleccione su institucion y organizacion

Seleccione su Institucion del siguiente menu. **Seleccione solo una institucion.** Si esta afiliado con más de una institución elija las instituciones adicionales después de proporcionar la información requerida.

**Participating Institutions:**  PABI - Honduras  
**Veterans Affairs:**  Office of the Under Secretary of Defense (Personnel and Readiness)  
**Department of Energy:**  Ohio Northern University  
 Ohio State University  
 Ohio University  
 OhioHealth  
**HIV/AIDS Network Coordi**  Oklahoma Medical Research Foundation (OMRF)  
 Oklahoma State University  
**Canadian Institutions:**  Oklahoma State University Center for Health Sciences  
 Old Dominion University  
**India Participating Institut**  Olive View-UCLA Education & Research Institute  
 Oregon Research Institute  
**Korea Participating Institu**  Oregon Social Learning Center  
 Oregon State Hospital  
 Oregon State University  
 Orlando Health  
**2. Seleccione su Nomb**  PABI - Argentina  
 PABI - Brasil  
 PABI - Colombia FSB  
 PABI - Costa Rica - CCSS-CENDEISS  
 PABI - Honduras



**PABI HONDURAS**

Su nombre de usuario debe co  
espacios u otros caracteres. S

**Nombre de Usuario:**

Su clave debe tener de 8 a 12 caracteres. Solo letras y numeros son los únicos caracteres aceptables. No se permiten espacios u otros caracteres. Su clave **no es sensible a mayusculas o minusculas**; "A12B34CD" es igual a"a12b34cd".

**Clave:**



[www.citiprogram.org](http://www.citiprogram.org)

- Seguir instrucciones para proporcionar datos personales, institucionales
- Seleccionar Módulo **Buenas Prácticas Clínicas**. Resto es opcional.