

Ética en investigación

Dra. Eleonora Espinoza

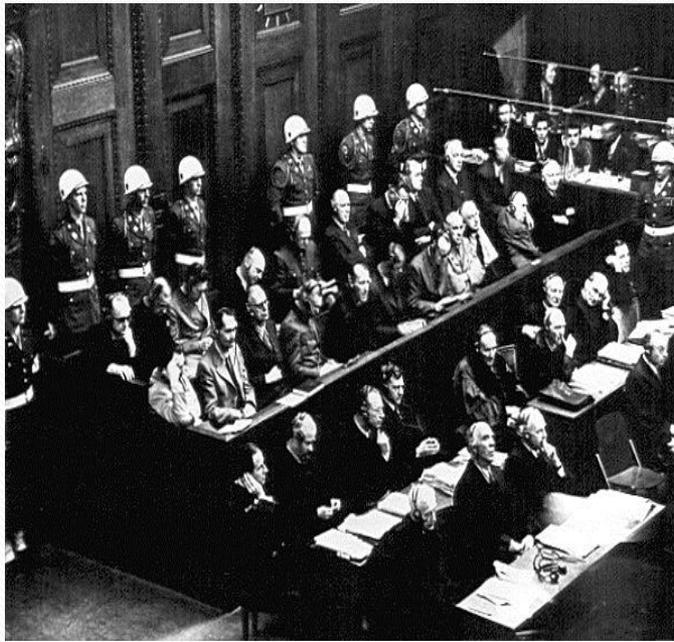
Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB); Docente, Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias

- 
- El objetivo de las investigaciones es generar conocimiento generalizable para beneficio de la salud humana y/o aumentar el conocimiento sobre la biología humana
 - Implica la participación de personas como sujetos experimentales
 - Las investigaciones tienen la posibilidad intrínseca de causar daño al participante

Ética en Investigación







Principios Éticos Básicos

- El Código de Nuremberg 1947.
- La Declaración de Helsinki, 1964
- El Informe Belmont 1979.
- Las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica Relacionada con Seres Humanos
- La directriz de Buena Práctica Clínica de la OMS (1975)
- La Directriz de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional sobre Armonización 1996

Principios fundamentales de la Ética de la Investigación

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia

Respeto por las Personas

- Respeto de la autonomía individual
Es única y libre
- Derecho a decidir
- Protección a los individuos con autonomía reducida
- Derecho al Consentimiento Informado
- Privacidad y confidencialidad

Quiénes son las personas vulnerables?

- Menores, mujeres embarazadas, prisioneros, personas con discapacidad mental.
- Personas analfabetas o con formación académica limitada.
- Personas con acceso limitado a los servicios de salud.
- Mujeres en determinados entornos

Beneficencia

- Maximizar los beneficios y reducir los daños
- Análisis de riesgo / beneficio
- Bienestar físico, psicológico y social del participante
- Retener las perspectivas de la comunidad

Justicia

Los Investigadores:

- Garantizar la distribución justa de los riesgos y beneficios.
- Llevar a cabo un reclutamiento equitativo de las personas que participan en la investigación.
- Suministrar protección especial a los grupos vulnerables.

REQUISITOS DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

1. Contar con los principios científicos generalmente aceptados.
2. Contar con un protocolo de investigación que debe ser aprobado por un Comité de Ética.

Continuación....

3.La investigación en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas, ó bajo la supervisión de un profesional competente.

4.Los beneficios de la investigación para los individuos participantes deberán sobrepasar los riesgos involucrados en la participación.

Continuación....

5. Deberá garantizar respeto a la integridad del ser humano sujeto de la investigación.

6. Los resultados deberán darse a conocer con exactitud y apego a los hallazgos del proyecto.

7. Obtener consentimiento del individuo que participará en la investigación, o de su representante legal en caso de no poder tomar la decisión por sí mismo por ser menor de edad o tener alteraciones de la conciencia.

Protecciones básicas

Principios Éticos Básicos se pueden garantizar a través de:

Garantía institucional o representantes comunitarios.

Revisión del IRB (comité institucional de revisión ética)

Consentimiento informado.

Garantía Institucional

Es la documentación de un compromiso institucional para cumplir con las regulaciones Éticas y mantener un adecuado programa y procedimientos para la protección de sujetos humanos

Comité Institucional de Revisión Ética (IRB)

El Comité Institucional de Revisión Ética (IRB) es un comité establecido para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos reclutados para participar en actividades de investigación conducida bajo los auspicios de la institución a la que esta afiliada.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se refiere a la elección voluntaria de un individuo para participar en un acto médico (o investigación) basándose en una comprensión completa y profunda de sus propósitos, procedimientos, riesgos, beneficios, alternativas y cualquier otro factor que pueda afectar la decisión de participar

Continuación...

- Es un proceso educativo que toma lugar entre el investigador y el participante
- Debe contener mínimo tres elementos:
 - Información
 - Comprensión
 - Voluntario

REQUERIMIENTOS GENERALES

- Debe ser obtenido del sujeto o representante legalmente autorizado
- La información debe ser dada en lenguaje entendible por el participante
- Darle suficiente oportunidad a los sujetos para decidir si quieren o no participar
- Debe ser dado sin coerción o influencia indebida
- No debe dar la impresión de pedirles la renuncia a sus derechos legales

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Descripción de riesgos razonablemente previsibles
- Descripción de beneficios esperados
- Explicación de protección a la confidencialidad
- Explicación que la participación es voluntaria
- Consignar a quien contactar en caso de dudas

Continuación...

- Explicación de la política de compensación por daños
- Descripción de la investigación y participación de los sujetos incluyendo la identificación de procedimientos experimentales.
- Contactos para información o reclamos

ejemplo

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El postgrado de Medicina Interna de la UNAH realizará un estudio sobre la incidencia y factores de riesgo asociado a infarto de miocardio en sala de emergencia de adultos durante el periodo de enero a diciembre del 2009, para saber que los factores de riesgo que se asocian al desarrollo esta enfermedad, la cual alteran la salud del paciente y muchas veces le produce la muerte. Esta investigación tiene el propósito de la elaboración de estrategias de promoción de la salud y prevención de Infarto Agudo de Miocardio, por lo que deseo invitarle a participar en el estudio el cual consiste en responder a ciertas preguntas .

Continuación...

Si usted decide participar, será de manera **voluntaria**. Si **decide en algún momento de la investigación no seguir participando**, se respetara su decisión sin tomar ningún tipo de medidas en su contra. **Usted no recibirá remuneración alguna**, solo el hecho de ayudar a otras personas para prevenir dicha enfermedad, **se respetaran sus derechos como paciente, garantizando confidencialidad de su información la cual será utilizada únicamente con fines científicos sin decir su nombre.**

Continuación...

La participación en este estudio no tendrá ningún riesgo para usted. En caso de tener alguna duda o desea solicitar mayor información puede comunicarse con el Dr. _____ que es el investigador principal al Tel. 228 34 09.0 en su defecto con el Dr. _____ representante del comité de Ética al Tel.239-01-31

Continuación....

Ante lo expuesto anteriormente, comprendiendo los riesgos y beneficios de esta investigación ¿Desea participar en el estudio?

Si____ No____

Nombre Completo del participante

Firma y Huella

Nombre Completo de un testigo

Firma y Huella

Nombre completo del representante legal si es el caso.

Firma y Huella

Nombre Completo del Investigador

Firma y Sello

Tegucigalpa MDC a los ____ días del mes de _____ del 2009

Copia a participante.



GRACIAS!!!