

# Cómo redactar un apartado de consideraciones éticas y no morir en el intento

**Dra. Rocío Preciado González**  
**Dra. Irene Córdova Jiménez**

**7 de noviembre de 2019**

## Apartado de consideraciones éticas

Este estudio se apegará a lo señalado por la Declaración de **Helsinki** (AÑO) y lo dispuesto en la **Ley General de Salud en materia de investigación**. **Se someterá** ante el Comité de Ética de Investigación del Hospital (ETC). Se **protegerá la confidencialidad** de la información y se recabará **consentimiento informado** (ANEXO X)

## Algunas variaciones

**Otros códigos a los que se apela:** Informe Belmont, Código de Nüremberg, disposiciones de la FDA

**Apelación a garantías de calidad ética:** se encuentra registrado en [ClinicalTrial.gov](https://clinicaltrials.gov)

**Normas omiten:** Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, Ley General de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados

Prometer  
cumplir un  
código  
deontológico  
o jurídico no  
garantiza  
que...



Se tenga conciencia real de lo que establece la Declaración de Helsinki o de lo que dispone la LGS y sus reglamentos



Se actúa éticamente frente a los sujetos participantes en la investigación



Se está preparado para evitar, en la medida de lo posible, reducir riesgos e incrementar los beneficios de la investigación, para los participantes

Esas  
“consideraciones  
éticas” no  
permite al CEI  
saber si ...



Se sabe qué tipo de información es un dato personal y la forma en que se protegerá, para garantizar la privacidad y confidencialidad



La investigación propuesta tiene la potencialidad de producir conocimiento valioso, científica y socialmente



La forma en que se realizará el proceso de consentimiento informado para garantizar la libertad de autodeterminación de los sujetos (autonomía)

Debemos  
tener en  
cuenta que...



Buenas personas pueden hacer daño (aun de forma inocente o sin intención)



Cumplir una ley no es optativa o implica necesariamente un acto moralmente bueno



El cumplimiento de leyes injustas puede producir un acto inmoral que cause daño

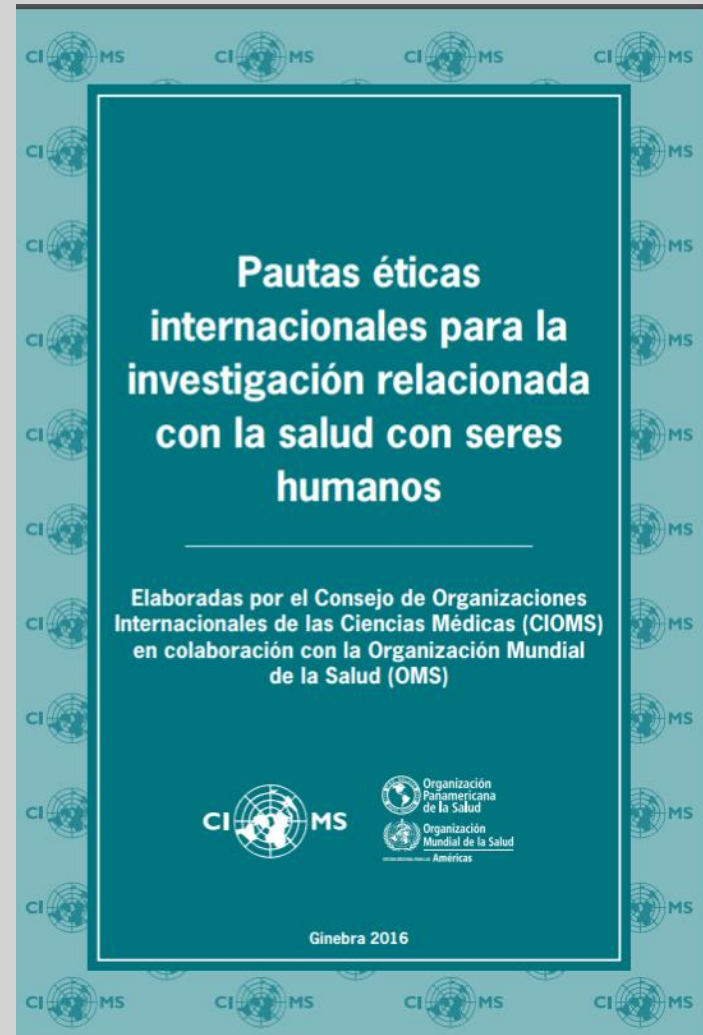
# DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS



ASOCIACIÓN  
MÉDICA  
MUNDIAL

- 18ª Asamblea, Helsinki, Finlandia, junio 1964
- 29ª Asamblea, Tokio, Japón, octubre 1975
- 35ª Asamblea, Venecia, Italia, octubre 1983
- 41ª Asamblea, Hong Kong, septiembre 1989
- 48ª Asamblea Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
- 52ª Asamblea, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
- Notas de Clarificación, Washington 2002 y Tokio 2004
- 59ª Asamblea, Seúl, Corea, octubre 2008
- 64ª Asamblea, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

- 1ª Edición 1982
- 2ª Edición 1993
- 3ª. Edición 2002
- Pautas epidemiológicas (2009)
- 4ª. Edición 2016







# Recomendaciones

13 estrategias para no morir en el intento

# 1. Leer



Es indispensable leer los documentos que servirán de referencia ética para su protocolo



Además de la Declaración de Helsinki y de Pautas CIOMS existen otros instrumentos nacionales e internacionales que pueden ser de utilidad, esto dependerá del objetivo, método, sujetos, riesgos etc., de la investigación

# Introducción / Preámbulo

## Declaración de Helsinki

1. La AMM ha promulgado la Declaración (...) como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como **un todo** y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está **destinada** principalmente a los **médicos**. (...)

## Pautas CIOMS

Los principios éticos establecidos en las pautas deberían aplicarse en la **revisión ética** de los protocolos de investigación. Estos principios éticos se consideran universales.

Las pautas deberían leerse e interpretarse como **un todo**.

Como regla general, se ha usado “debe” para adscribir un **mayor peso moral** a los **requisitos** en comparación con “debería”.

El término “investigación relacionada con la salud” se refiere a las actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre la salud en la esfera más clásica de la investigación con seres humanos, como la investigación de **observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos**.

## 2. Posiciónese como agente moral



Declaración de Helsinki  
(principios generales)



“4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber”

3. Identifique y describa el valor social y científico de su proyecto



## Pautas CIOMS



Pauta 1 VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPETO DE LOS DERECHOS



“La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su **valor social y científico**: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para **proteger y promover la salud de las personas**”

## 4. Posicione a las personas por sobre el valor social y científico del proyecto



“Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo **nunca debe tener primacía** sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación” (Declaración de Helsinki, principio 8)



“Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores (...) tienen la obligación moral de asegurar que (...) se preserven los derechos humanos y se respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación.

**El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias**” (Pauta 1 CIOMS)

5. Reflexione sobre los posibles riesgos que corren los participantes

No se refiere exclusivamente a riesgos físicos

Considere la posibilidad de afectaciones tales como:

- Social
- Jurídico
- Económico
- Emocional

## 6. Atendiendo al nivel de riesgo reflexione sobre los posibles beneficios directos

La investigación que no entrañe beneficios directos para cada participante no debería llevarse a cabo

El conocimiento científico en beneficio de la humanidad no es un beneficio directo para el participante

Los beneficios no deben ser tan desproporcionadamente superiores a los riesgos que pueda modificar la voluntad del participante

Este principio se vincula con la selección de participantes



# Beneficios y cargas / Beneficios vs efectos nocivos

Toda investigación debe ser precedido de una cuidadosa comparación de **los riesgos y los costos** para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los **beneficios previsibles** para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. **Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos.**

Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador (**Principio 17 Declaración de Helsinki**)

Deben asegurarse de que el beneficio y las cargas de la investigación se **distribuyan** equitativamente.

Deben seleccionarse por razones científicas y **no porque sean fáciles de reclutar** debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que pueden manipularse.

Los grupos que tienen poca probabilidad de beneficiarse del conocimiento obtenido con la investigación no deberían asumir una parte desproporcionada de los riesgos y las cargas de participar en ella (**Pauta 3 CIOMS**)

## 7. Revise los criterios de inclusión y exclusión para reconocer las características de las y los participantes



Personas con capacidad para otorgar consentimiento



Personas mayores de edad sin capacidad para otorgar consentimiento



Menores de edad y adolescentes



Personas en situación de vulnerabilidad



Personas en situación de subordinación



Mujeres embarazadas

## 8. Establezca estrategias de información para el consentimiento



Las pautas de la 1 a la 22 de CIOMS refieren estrategias para el diálogo en el consentimiento



El apéndice 2 de CIOMS contiene un listado de **información esencial** para las y los participantes (Puede usarse como lista de cotejo)



Revise la pauta concerniente dependiendo de las características de las personas participantes o la población

## 9. Redacte los documentos necesarios para la formalización del consentimiento

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (2014, artículos 20 al 27) contiene un **listado de requisitos**, es una buena guía

Una investigación puede tener participantes con diversas características, por lo tanto deben anticipar esta situación y redactar más de un formato de CI:

- Ejemplo: Casos y controles, uso de placebo, etc., los riesgos y los beneficios no son los mismos para los participantes de un grupo que para los del otro

La redacción debe ser comprensible, **solicite a alguna persona ajena** a la investigación o al conocimiento biomédico que la lea y le exprese sus dudas

# 10. Revise las recomendaciones para la protección de datos personales



Pautas CIOMS 10 y 11



Ley General de Protección de datos personales en posesión de sujetos obligados (o la Federal en Posesión de Particulares)



Declaración de Taipei



Principio 24 de Declaración de Helsinki



Redacte en el protocolo y en el CI las estrategias (**el cómo**) para la protección de la privacidad de las personas de acuerdo con las sugerencias de los documentos mencionados

# 11. Declare conflicto de intereses



Muchos investigadores tiene conflictos de intereses de diferente índole



No es requisito la ausencia de conflictos de intereses sino **su declaración sincera y transparente**



Revise la pauta 25 de CIOMS



Establezca los mecanismos para controlar los conflictos de intereses

## Pauta 25 CIOMS

- El objetivo primario de una investigación relacionada con la salud es generar, de una manera éticamente apropiada, el conocimiento necesario para promover la salud de las personas.
- Sin embargo, los investigadores, las instituciones de investigación, los patrocinadores, los comités de ética de la investigación y los formuladores de políticas tienen otros intereses (**por ejemplo, el reconocimiento científico o el beneficio financiero**) que pueden entrar en conflicto con la realización ética de una investigación.
- **Tales conflictos entre el objetivo primario de la investigación relacionada con la salud e intereses secundarios se definen como conflictos de intereses.**

## Pauta 25 CIOMS

- Los conflictos de intereses **pueden influir** en la elección de las preguntas y los métodos de investigación, el reclutamiento y la retención de los participantes, la interpretación y publicación de los datos y la revisión ética de la investigación.
- Por lo tanto, es necesario formular y aplicar políticas y procedimientos para detectar, mitigar y eliminar o manejar tales conflictos de intereses.
- Los investigadores deben declarar los intereses que puedan afectar la investigación ante el CEI redactados en el protocolo;



## 12. Redacte su apartado de consideraciones éticas

Una vez realizados los pasos anteriores redacte el apartado de consideraciones éticas

No es indispensable que prometa portarse bien y ser buen científico o cumplir la ley

Expresa el **cómo** hará para atender a las pautas o a los principios o a las leyes para:

- la protección de las personas en sus derechos
- minimizar riesgos y ofrecer beneficios
- garantizar la participación libre
- la protección de la privacidad
- declaración de conflicto de intereses
- las otras consideraciones que se relacionen con las pautas

## 13. En caso de duda...



Pregunte a las personas cómo les gustaría ser tratados en caso de ser participantes



Pregúntese a sí mismo, cómo le gustaría ser tratado en caso de ser participante,



Consulte expertos; y/o



Consulte a su Comité de Ética de Investigación, para eso están



*Gracias*