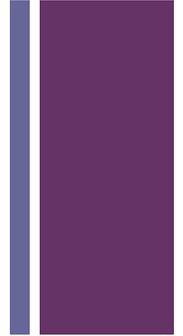


# Ética en la Investigación con seres humanos

Dra. Carolyn Finck  
Universidad de los Andes

# + Investigación con seres humanos



- Práctica científica que utiliza seres humanos
- Busca comprobar hipótesis
- Avances en Biomedicina o Ciencias Sociales
- Tensión entre bienestar individual y social, lo privado y lo público
- Debe contar con mérito:
  - Técnico
  - Científico
  - Social

# + Aproximación Histórica a la Investigación con seres humanos

- Primer Período (hasta 1900): la investigación clínica fortuita o casual y la ética de la beneficencia. Todo acto médico debe tener intención terapéutica. Experimentación es *per accidens*
- Segundo Período (1900-1947): el experimento moderno. Sólo lo experimental es justificable como clínico. Medicina basada en la intención a la medicina basada en la evidencia.
- Tercer Período (1947 hasta hoy): Investigación clínica regulada y la nueva ética de responsabilidad en la experimentación.

# + Aproximación Histórica a la Investigación con seres humanos

Primer Período (hasta 1900): la investigación clínica fortuita o casual y la ética de la beneficencia.

- Sólo se experimenta de forma “pura” en animales o cadáveres. También en criminales condenados a muerte (acciones retiraban al sujeto de la comunidad moral)



# + Aproximación Histórica a la Investigación con seres humanos

Segundo Período (1900-1947): el experimento moderno. Sólo lo experimental es justificable como clínico. Medicina basada en la intención a la medicina basada en la evidencia.

- Se pasa al diseño experimental, el cual se privilegia sobre los estudios observacionales
- Código de Nürnberg que enfatiza en el consentimiento informado y la autonomía de los sujetos en investigación clínica.



# + Aproximación Histórica a la Investigación con seres humanos

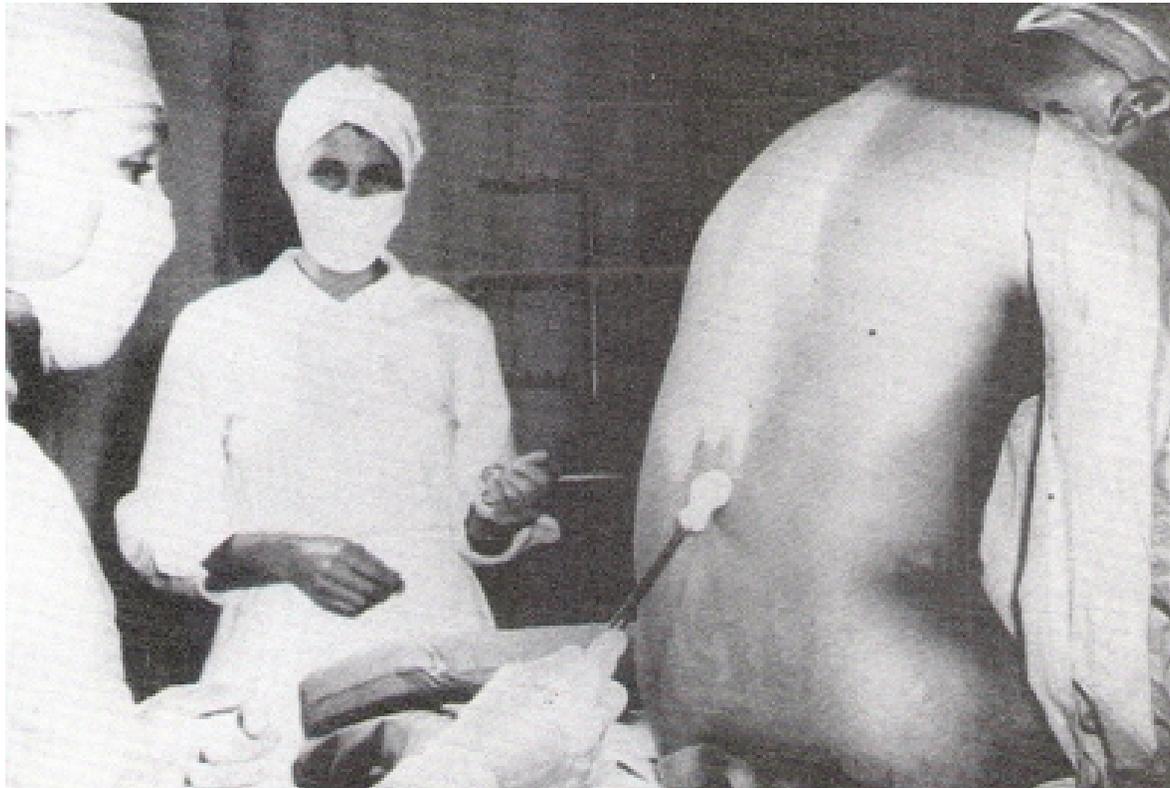
Tercer Período (1947 hasta hoy): Investigación clínica regulada y la nueva ética de responsabilidad en la experimentación.

Casos:

- 1956 Willowbrook State School: niños infectados con hepatitis
- 1963 Jewish Chronic Disease Hospital, NY: ancianos infectados con cáncer

# + Aproximación Histórica a la Investigación con seres humanos

- 1932-1972 Tuskegee: 400 varones negros con sífilis (penicilina desde 1941)



# + Actualidad en la Investigación con seres humanos



- En países en desarrollo: explotación por intereses académicos y comerciales
- No se desarrolla la capacidad científica y tecnológica local
- Gap 90-10: el 90% de los recursos se emplean en investigaciones sobre enfermedades que afectan únicamente al 10% de la población mundial.

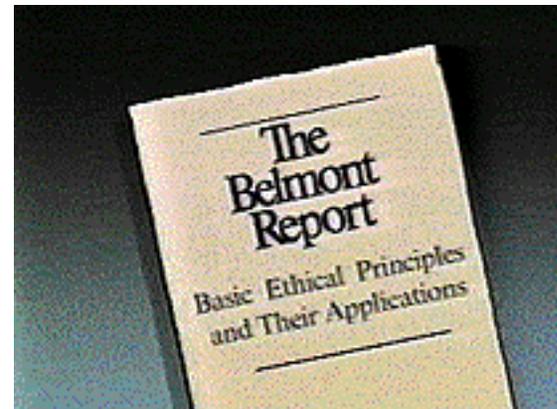
# + Hechos relevantes y normas (Lolas et al, 2006)

<b>Hechos Históricos</b>	<b>Aspectos Éticos</b>	<b>Pautas Éticas</b>
Experimentos Nazis (1939-1945)	Consentimiento Informado	Código de Nürnberg (1947)
Desastre de Talidomida (1962)	Consentimiento Informado de representante legal	Declaración de Helsinki (1975)
Denuncias de Beecher y Papworth (1966, 1967)	Comités de ética de la investigación	Declaración de Helsinki (1975)
Estudio de Tuskegee (1932- 1972)	Principios Éticos	Informe Belmont (1978)
Investigaciones Tercer Mundo	Universalidad de la Ética de la Investigación	CIOMS (1982)

# + Hechos relevantes y normas (Lolas et al, 2006)

## Informe Belmont (1978)

- Respeto por las personas. Consentimiento Informado
- Beneficencia. Riesgo/Beneficio
- Justicia. Selección de sujetos

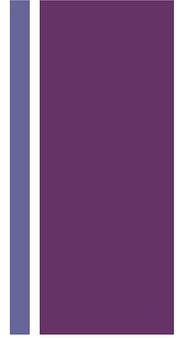


# + Investigación con seres humanos: Actualidad

Emanuel (2000, en Lolas et al, 2006) propone metodología para establecer eticidad:

- Valor de la investigación
- Validez científica
- Selección equitativa de sujetos
- Proporción favorable de riesgo/beneficio
- Existencia evaluación independiente
- Proceso de consentimiento informado
- Respeto por los sujetos inscritos

# + Investigación con seres humanos: Actualidad



Lolas (2009) la investigación debe responder las siguientes preguntas:

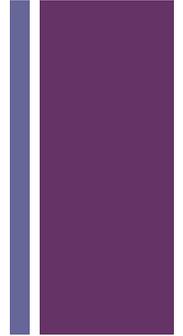
- ¿Es adecuada? En el arte, ciencia
- ¿Es buena? Hacer el bien
- ¿Es justa? A todos

# + Investigación con seres humanos: Recomendaciones

- Educación continua
- Alfabetización temas éticos
- Comités que vigilen
- Trabajo adecuado comités editoriales

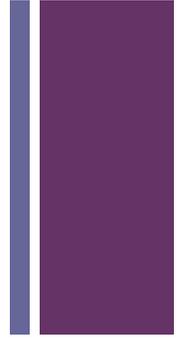


# + La Investigación en Ciencias Sociales



- Mondragón et al., 2006
- Dilemas éticos:
  - Selección del tema de investigación
  - Forma de realización
  - Publicación de resultados
  - Relevancia del Problema para la comunidad

# + Tipos de Investigación en Ciencias Sociales



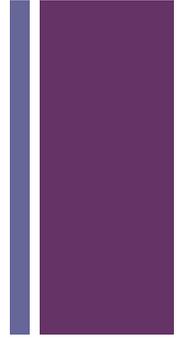
## ■ Cuantitativa

- Intervención
- Observacionales
- Descriptivos
- Revisiones sistemáticas de literatura y metaanálisis

## ■ Cualitativa

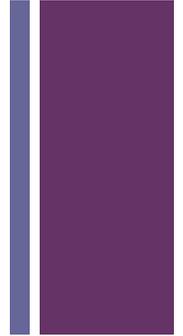
- Observacionales
- Entrevistas
- Grupos Focales

# + Aspectos Éticos en Investigación en Ciencias Sociales



- Riesgos
- Consentimiento Informado
- Ruptura de la Confidencialidad
- Compensación
- Publicación de Resultados

# + Aspectos Éticos en Investigación en Ciencias Sociales: Riesgos



Mondragón et al., 2006

- Responsabilidad Civil o Criminal
- Ruptura de confidencialidad
- Violación de privacidad
- Validación comportamientos inapropiados
- Daño posible a individuos que no participan directamente en la investigación
- Daño a la dignidad, imagen o inocencia del sujeto

# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993

**ARTICULO 5.** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar



# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993

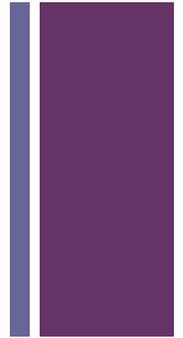
**ARTICULO 6.** La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

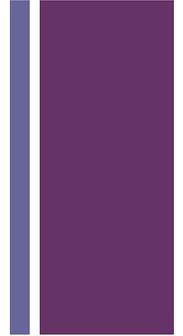
c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo

# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993



- d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
- e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993



- **ARTICULO 7.** Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación

# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993

**ARTICULO 8.** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.



# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993

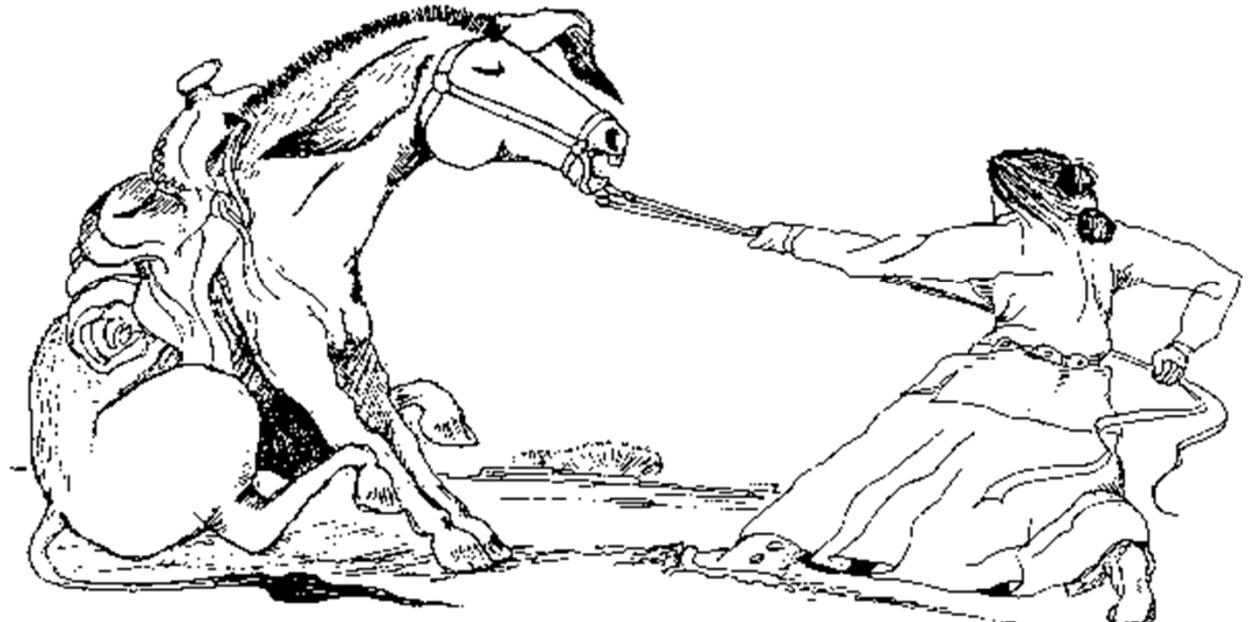
**ARTICULO 9.** Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

- Sin Riesgo
- Riesgo Mínimo
- Riesgo mayor que el mínimo



# + Ministerio de Salud Resolución 8430 de 1993

**ARTICULO 14.** Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.



# + El Consentimiento Informado

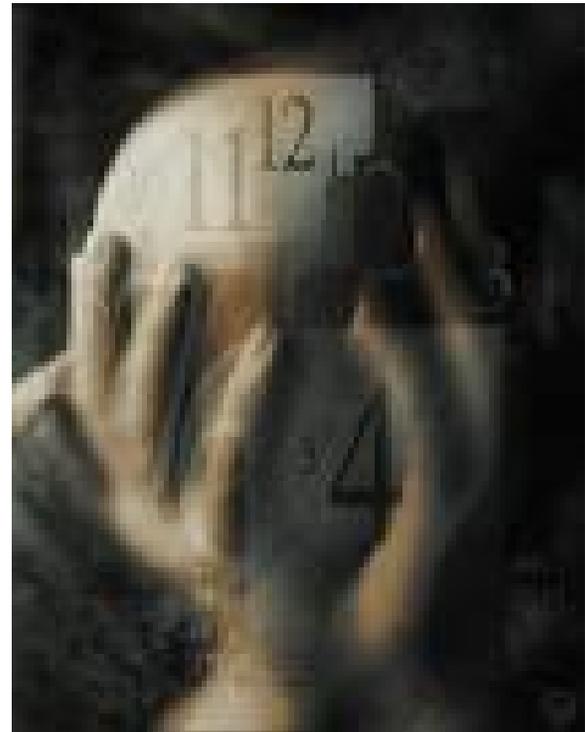
## Proceso

- Recibir información
- Entender Información
- Tomar una decisión autónoma acerca de la participación
- Comunicarla



# + El Consentimiento Informado

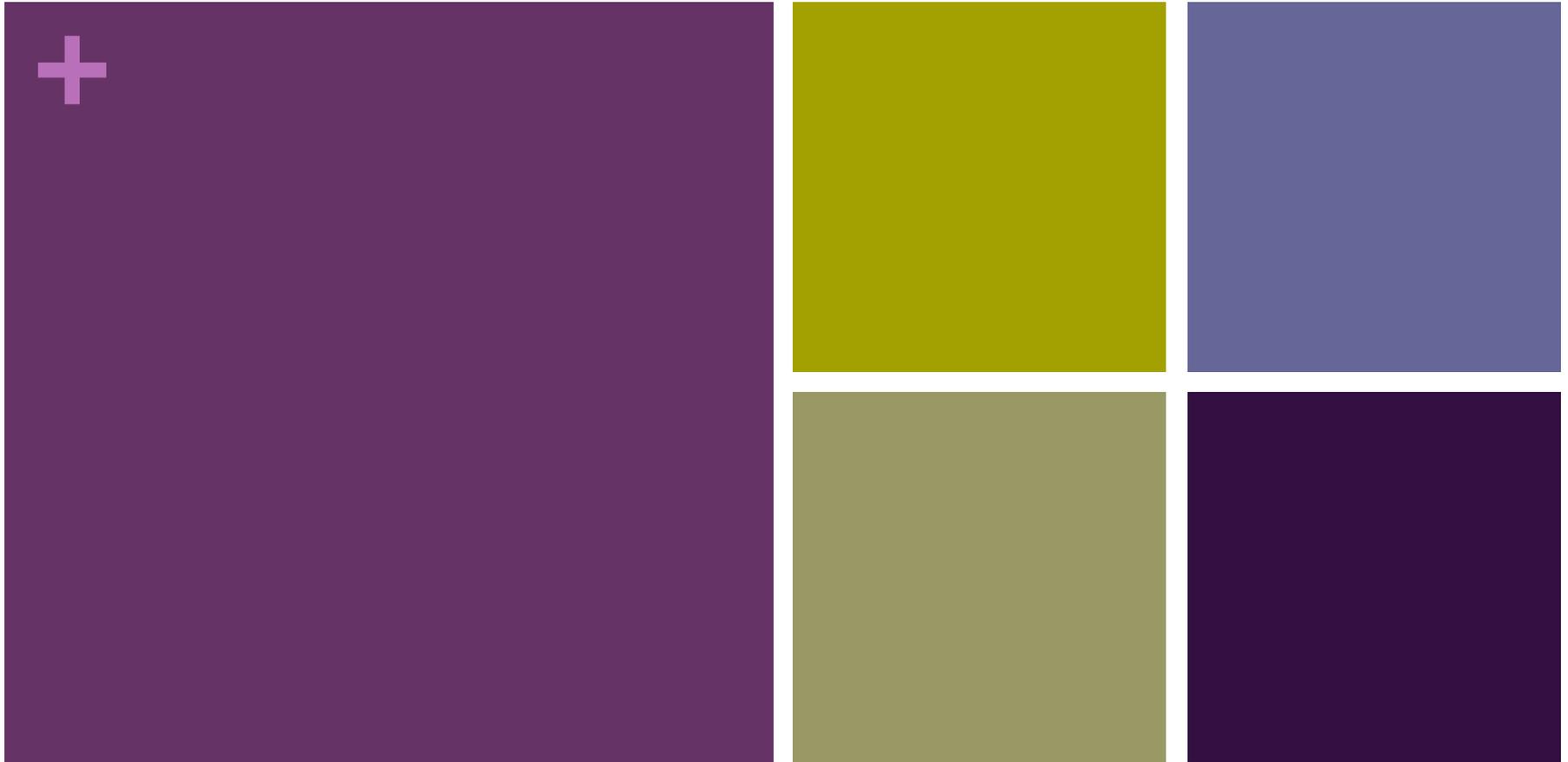
- Comprensión
- Apreciación
- Razonamiento
- Expresión del deseo de participar



# + El Consentimiento Informado

- Poblaciones especiales - vulnerables
- Situaciones especiales
- Consentimiento por escrito?
- Uso del engaño





# Ética en la Investigación con seres humanos

Dra. Carolyn Finck  
Universidad de los Andes