



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA

**SECCIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**Elementos Bioéticos para formular un Instrumento de
Evaluación de los Protocolos de Investigación**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE

MAESTRO EN CIENCIAS EN BIOÉTICA

PRESENTA

Q. B. P. MARÍA DE LOS DOLORES DELGADO OCHOA

DIRECTOR DE TESIS: M. en C. OCTAVIANO DOMINGUEZ MÁRQUEZ

DIRECTORA DE TESIS: M. en C. ESPERANZA VERDUZCO RÍOS

MÉXICO, D. F. 2009



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

SIP-14

ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la Ciudad de México, D.F., siendo las 12:00 horas del día 3 del mes de septiembre del 2009 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de Tesis designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de E.S.M. para examinar la tesis de titulada:

“Elementos Bioéticos para formular un Instrumento de Evaluación de los Protocolos de Investigación”

Presentada por la alumna:

Delgado Ochoa María de los Dolores
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s)

Con registro:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 0 | 7 | 0 | 1 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|

aspirante de: Maestra en Ciencias en Bioética

Después de intercambiar opiniones los miembros de la Comisión manifestaron **SU APROBACIÓN DE LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISIÓN REVISORA

Director de tesis

M. en C. Octaviano Humberto Domínguez Márquez

M. en C. Ricardo Juan García Cavazos

Dr. Joel Lomeli González

Director de tesis

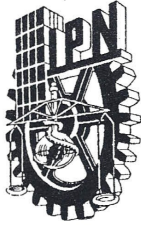
M. en C. Esperanza Verduzco Ríos

Dr. José Leopoldo Aguilar Faisal

EL PRESIDENTE DEL COLEGIO

Dr. Eleazar Lara Padilla





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de México, D. F., el día 3 del mes septiembre del año 2009, la que suscribe **María de los Dolores Delgado Ochoa** alumna del Programa de Maestría en Ciencias en Bioética con número de registro **A070127**, adscrita a Escuela Superior de Medicina, manifiesta que es autora intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección de los Directores **M. en C. Octaviano Humberto Domínguez Márquez** y **M. en C. Esperanza Verduzco Ríos** y cede los derechos del trabajo intitulado **“Elementos Bioéticos para formular un Instrumento de Evaluación de los Protocolos de Investigación”**, al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección lolgera@hotmail.com. Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.



María de los Dolores Delgado Ochoa

Para mi razón de ser: RAÚL

**Al Dr. Alejandro Treviño Becerra
por su apoyo y confianza**

**A la Dra. Yolanda Ortiz Becerra por su
amistad y sus sabios consejos**

**A mi familia que durante toda
mi vida me han apoyado**

**A Cecilia, Leonardo, Lucía, Enrique, Alejandra,
Eduardo, María Esther y Javier por su espíritu
de lucha y los momentos que nos ha tocado vivir**

**Al Dr. Domínguez y a la M. en C. Verduzco
por su guía y sus enseñanzas**

**A Guillermo por llegar a mi vida
en estos momentos**

**“Pero donde está el peligro, allí nace lo que salva”
Hölderlin**

ÍNDICE

| | PÁGINA |
|---|---------------|
| RESUMEN | 8 |
| ABSTRACT | 9 |
| INTRODUCCIÓN | 10 |
| CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | 17 |
| 1.1 <i>SISTEMATIZACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</i> | 24 |
| 1.2 <i>SURGIMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)</i> | 36 |
| 1.3 <i>LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN MÉXICO</i> | 40 |
| CAPÍTULO 2 DIAGNÓSTICO DEL PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS EN MÉXICO | 44 |
| 2.1 <i>LOS INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN UTILIZADOS POR LOS COMITÉS</i> | |
| 2.1.1 El consentimiento informado | 45 |
| 2.1.2 El consentimiento informado en México | 52 |
| 2.2 <i>CRITERIOS DE EVALUACIÓN USADOS POR LOS COMITÉS</i> | |
| 2.2.1 Criterios morales | 55 |
| 2.2.2 Criterios bioéticos | 59 |
| 2.2.3 Criterios de derechos humanos | 63 |
| 2.3 <i>EL PROBLEMA DE LA COMUNICACIÓN EN EL DISCURSO MÉDICO</i> | 73 |

| | |
|--|------------|
| CAPÍTULO 3 AXIOLOGÍA Y ÉTICA COMO MARCO GENERAL EN LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS | 82 |
| 3.1 <i>LOS VALORES Y EL CONCEPTO DE PERSONA</i> | 86 |
| 3.2 <i>DELIBERACIÓN ÉTICA EN LOS COMITÉS</i> | |
| 3.2.1 <i>Concepto de deliberación</i> | 91 |
| 3.2.2 <i>La importancia del método de evaluación</i> | 93 |
| CAPÍTULO 4 METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION | 96 |
| 4.1 <i>LA IDEA DE LA INVESTIGACIÓN</i> | 97 |
| 4.2 <i>PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</i> | 97 |
| 4.3 <i>OBJETIVO</i> | 97 |
| 4.4 <i>JUSTIFICACIÓN</i> | 98 |
| 4.5 <i>VALOR METODOLÓGICO</i> | 100 |
| 4.6 <i>DISEÑO METODOLÓGICO</i> | 100 |
| 4.7 <i>METODOLOGÍA DESARROLLADA</i> | 100 |
| 4.8 <i>PROCEDIMIENTO</i> | 101 |
| CAPÍTULO 5 RESULTADOS Y FORMULACIÓN DEL INSTRUMENTO PROPUESTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS | 102 |
| 5.1 <i>ANÁLISIS DE RESULTADOS OBTENIDOS</i> | 103 |
| 5.2 <i>PROPUESTA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</i> | |
| 5.2.1 <i>Documentos necesarios para evaluar los protocolos por el CEI</i> | 109 |
| 5.3 <i>INSTRUMENTO PROPUESTO</i> | 112 |

| | |
|---------------------|-----|
| CONCLUSIONES | 117 |
| GLOSARIO | 120 |
| BIBLIOGRAFÍA | 123 |
| ANEXO NO. 1 | i |
| ANEXO NO. 2 | ii |
| ANEXO NO. 3 | iii |
| ANEXO NO. 4 | iv |

RESUMEN

El presente trabajo aborda la problemática de la evaluación ética de los protocolos de investigación en seres humanos que se realiza en los centros hospitalarios de la Secretaría de Salud, para lo cual se realizaron entrevistas con los presidentes de las Comisiones de Ética en Investigación (CEI), se seleccionaron preguntas orientadas a detectar los valores morales, bioéticos y de derechos humanos que utilizan para la evaluación de los protocolos; a partir de estos se formula una propuesta para reforzar los elementos bioéticos en la evaluación de los protocolos de investigación en seres humanos.

Se exponen los antecedentes históricos de los Comités de Ética en Investigación (CEI); el diagnóstico general de los procesos de evaluación llevados a cabo, la axiología y ética como marco general imprescindible en la evaluación. Por medio de metodología cualitativa se obtuvieron los principales valores que manejan dos centros hospitalarios y el Instituto Nacional de Salud que fueron entrevistados; al compararlos con los valores que solicita la Ley General de Salud (LGS); las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS) y Buenas Prácticas Clínicas (ICH), se obtuvieron los elementos necesarios para la estructuración de las dos propuestas que se presentan para mejorar la evaluación ética de los protocolos de investigación clínica y de la industria farmacéutica en seres humanos.

ABSTRACT

The present project analyzes difficulties of the ethical evaluation of research protocols with human beings in the hospitals of the Health Secretary in Mexico City. We interviewed the presidents of the Ethical Commissions in Research. Our questions were oriented toward moral, bioethical values and human rights employed during the evaluation of such protocols. We elaborated a proposal of the bioethical elements, in order to improve these evaluations.

We exposed the historical facts about the Ethical Committees in Research, the general diagnosis of the process, axiology and ethics as the general frame. We used qualitative methodology to obtain the main values used in the hospitals and the National Institute of Health. We also obtained information from international references such as CIOMS and Good Clinical Practices. With the information we elaborated two proposals for ethical evaluation of research protocols with human beings in clinics and pharmaceutical industry.

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica que se realiza en sujetos humanos tiene por finalidad validar las prácticas clínicas, tanto diagnósticas como terapéuticas. Su historia se puede dividir en tres periodos: el primero que se toma a partir de los orígenes de la medicina occidental hasta 1900, el segundo desde principios del siglo XX hasta aproximadamente mediados del mismo siglo (1945) y la tercera es a partir de los experimentos que se realizaron durante el dominio de los nazis hasta la actualidad.

Al comité de ética se le define como un grupo de personas constituido por profesionales médicos y no médicos y no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, la integridad y los derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Considera asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la inocuidad de la investigación.

Los comités de ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas e instituciones que conducen o intervienen en el estudio clínico, además tienen dos competencias esenciales: asegurar la protección de los sujetos humanos que participan en ensayos de investigación clínica y la relevancia y corrección científicas del protocolo de investigación que es evaluado por ellos.

El primer código que pretendía establecer criterios de regulación para la investigación en seres humanos fue redactado en Alemania en 1931. Los comités

tuvieron su origen después de la Segunda Guerra Mundial, como consecuencia de los horrores que llevaron a cabo los nazis con los seres humanos utilizados para sus investigaciones, así se creó el Código de Nüremberg en 1946 (cuya esencia es la protección del ser humano en la investigación científica). En 1948 la Asociación Médica Mundial adoptó los postulados de dicha declaración y los incorporó en su código de ética. En los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos, se empezaron a revisarse por primera vez en 1953 los protocolos de investigación por un comité responsable.

Para 1962 Sir Austin Bradford Hill publica el libro *Statistical Methods in Clinical and Preventive Medicine*, en donde se plantean los conceptos básicos del ensayo clínico controlado y propone una teoría lógica y metodológica para la investigación en seres humanos.

A partir de esta fecha se desarrollaron diferentes códigos o declaraciones sobre el resguardo de los derechos humanos, entre ellos tenemos los siguientes:

- 1963 Declaración de Helsinki.
- 1972 Informe Belmont que se basa en tres principios:
 - a. Principio de respeto por las personas
 - b. Principio de beneficencia (no maleficencia)
 - c. Principio de justicia
- 1974 Estados Unidos publicó las guías para la evaluación de protocolos (IRB), por lo que se constituyó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.

- 1975 La Declaración de Tokio en donde se revisaron los postulados de Nüremberg y Helsinki, y se introdujo la necesidad de contar con un comité evaluador independiente. Esta declaración fue revisada y corregida en Venecia 1983 y en Hong Kong en 1989, revisiones que presentan un gran avance ético en las investigaciones en seres humanos y sentaron las bases para que se formarían los Comités de Ética en Investigación (CEI).
- 1981 Se crean por ley federal los Institutional Review Board (Comité Institucional de revisión) en donde se dan las bases para la creación de las Normas de Buena Práctica Clínica.
- 1982 El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias (CIOMS) en colaboración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) elabora las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, las cuales pretendían adecuar los principios éticos de Nüremberg y Helsinki a las realidades particulares.
- 1991 El Consejo Europeo establece normas para la investigación en humanos, bajo el nombre de Normas de la Buena Práctica Clínica (BPC).
- 1993 Las normas CIOMS/OMS fueron revisadas dando lugar a las pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos.
- 1996 Se aprobaron las normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización – Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), unas guías para la industria que fueron el resultado de acuerdos entre la Unión Europea, Japón y Estados Unidos con la adhesión posterior de otros países.

- 2000 la OMS aprueba las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos donde se establecen lineamientos comunes para su constitución y funcionamiento.
- 2002 se aprobaron nuevas normativas donde se recomienda al estado procedimientos para el control y seguimiento de los CEI.

Aún con la reglamentación nacional e internacional existentes podemos preguntar si es ético experimentar con humanos, pues el realizar una investigación es un procedimiento científico por el cual se valida o invalida una hipótesis sobre un fenómeno (suceso del mundo natural o humano); la investigación científica tiene un fin que es el conocimiento del fenómeno, su transformación o su utilización para otra investigación, pero puede tener otros fines como obtener mejoras en la vida de la gente, curar una enfermedad, obtener fama y recursos económicos, poder, control entre otros.

Todo proceso tiene carácter instrumental. Esto también ocurre cuando incluimos al hombre, por lo tanto éste se convierte en objeto de la experimentación y podría perder su carácter de sujeto, por lo que tenemos que reflexionar éticamente ya que si se considera a los seres humanos libres e iguales no podemos someterlos a ningún tipo de violencia o manipulación por parte de otros seres humanos como podría ser el caso de algún experimento. Cuando al hombre se le toma como objeto, se aprovecha de su estado de vulnerabilidad y su capacidad de decisión se ve afectada entre otros valores, puede presentarse que se obtenga el consentimiento informado de forma libre, aquí es donde la sociedad debe de velar por los derechos humanos del hombre en una experimentación, regulando y vigilando las investigaciones, esto está a cargo de los comités de ética en

investigación. La investigación debe estar al servicio de la salud como un bien público, común.

Se ha propuesto que todas las naciones se adhieran a la reglamentación nacional e internacional, para el resguardo de los derechos humanos de todo el mundo; pero en Latinoamérica en especial en la República Mexicana, no se tienen correctamente estructurados los Comités de Ética en Investigación por lo cual muchas veces los probandos quedan desprotegidos y se ve amenazada su libre toma de decisión para participar en algún protocolo de investigación.

Este trabajo está integrado por cinco capítulos, en el primero se expone los antecedentes históricos de los CEI, además se da una explicación sobre la reglamentación ética internacional sobre los protocolos de investigación en seres humanos, se aborda la historia de los diferentes CEI internacionales y por último trata sobre los orígenes de los CEI en México.

En el segundo capítulo se relaciona con el diagnóstico del proceso general de evaluación ética de los protocolos en México; está compuesto por cuatro subtemas: en el primero se explica el instrumento de evaluación utilizado por los CEI centrado en el consentimiento informado. En el segundo se exponen los criterios que son usados por los comités: morales, bioéticos y de derechos humanos en general, para el tercer subtema trata sobre el problema de la comunicación en el discurso del médico y el cuarto el mecanismo por el cual se recluta a los posible probandos.

El tercer capítulo constituye un marco teórico general que fundamenta la acción evaluadora de los comités: axiología y la ética. Este se integra por dos subtemas, los valores y concepto de persona y la deliberación ética en los comités.

La metodología de la investigación se expone en el capítulo cuatro la cual se realizó por medio de la investigación cualitativa para obtener un diagnóstico de cómo los presidentes de los diferentes CEI ven, sienten, experimentan y construyen la evaluación de los protocolos de investigación. Se utilizó la entrevista como técnica; la cual se basa en una interacción cara a cara con la persona entrevistada, se fundamenta en la comunicación verbal, con preguntas estructuradas y planificadas del tema a investigar, por medio de las cuales se obtiene información. La virtud de la entrevista cualitativa es que abre las puertas de la vida ordinaria al extrañamiento subjetivo de lo propio como ajeno extraordinario, a la luz de una conversación.

En el capítulo cinco se describen los resultados y se formula la propuesta del instrumento para la evaluación ética de los protocolos de investigación en seres humanos. Se aplicaron tres entrevistas a fondo a presidentes de los Comités de Ética de dos centros hospitalarios de la Ciudad de México y un Instituto de Salud con preguntas formuladas, se obtuvieron los valores morales, bioéticos y de derechos humanos que utilizan para la evaluación ética de los protocolos, dichos valores se compararon con los valores solicitados por la LGS, CIOMS e ICH.

Realizado lo anterior se obtuvieron los siguientes valores: Autonomía, Beneficencia, Justicia, No maleficencia, Dignidad y Equidad; los cuales fueron

utilizados para estructurar el instrumento guía – ético que podrá ser utilizado por los comités de ética en investigación.

En conclusión los CEI deben de estar correctamente y efectivamente integrados con profesionales y sociedad civil para que sea protegido el ser humano que participe en el protocolo de investigación; por lo cual la propuesta de una guía de evaluación ética de los protocolos como la que se presenta aquí puede ayudar a mejorar la actividad de los CEI.

CAPÍTULO 1
ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LOS COMITES DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN

Con la orientación científica de la medicina en sus distintas ramas, va perdiendo el médico su toque misterioso y se afirma el valor del experimento científico, del estudio cuidadoso, del examen completo y de la terapéutica racional. Se manifiesta claramente el positivismo científico. Aparecen los hospitales, progresa la salud pública y se forman corporaciones y asociaciones profesionales.

El descubrimiento de los rayos X, comunicado por Guillermo Röntgen ante la Sociedad Física Médica de Wurzburg en 1895, marcó una nueva era en la historia del diagnóstico y la terapéutica.

Hoy se entiende por investigación (de *vestigare*: seguir la huella) científica sobre el proceso salud-enfermedad, cualquier actividad cuyo objetivo sea obtener conocimientos sobre aspectos biológicos, psicológicos y sociales de la salud o la enfermedad en seres humanos; problemas de salud pública, incluidos aquéllos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas, métodos y técnicas aplicados en la atención de la salud de la persona. (Fracapani, 1999)

La historia de la investigación científica (IC) se puede dividir en tres periodos:

El primer periodo que se toma a partir de los orígenes de la medicina occidental hasta 1900, en el cual la IC se realizaba por ensayo y error, se utilizaron animales y cadáveres basándose en la analogía y el azar en la enfermedad. Por lo cual el médico hipocrático experimentaba en cada acto clínico probando nuevos fármacos o nuevas técnicas quirúrgicas. En Roma se tiene documentado que se realizaba investigación clínica en hombres condenados a muerte realizándose vivisecciones tomando en cuenta los siguientes criterios de selección de probandos:

a) condenados a muerte, b) sólo cuando la investigación les parecía esencial para el progreso científico y c) que el daño de unos pocos puede producir el beneficio de muchos (lo cual en nuestros días todavía se observa en ciertos experimentos que se realizan en la población).

En este tiempo existió oposición a tales hechos ya que no aceptaban que se experimentara con hombres vivos. La ética clásica de la IC se basó en el principio de doble efecto o del voluntario indirecto. En este periodo se realizaron gran cantidad de experimentos y se dieron algunos conflictos como el surgido en la disparidad entre lo que el médico quería estudiar y el respeto a la voluntad del paciente.

El segundo periodo va desde principios del siglo XX hasta aproximadamente la mitad del mismo siglo (1945). En este periodo se afirma que el beneficio real tiene que estar basado en pruebas obtenidas por la investigación experimental y no por accidente, basándose en: el conocimiento empírico estadístico, la crisis del principio de analogía y controlar el aprendizaje meramente fortuito, con lo cual se empieza a diseñar los experimentos en seres humanos para poder validar la sustancia que va a ser utilizada clínicamente. Esto dio lugar a excesos que empezaron a ser criticados por la forma de llevar a cabo el diseño de los diferentes experimentos que no presentaban beneficio para los pacientes. A partir de esto se toma en cuenta la autonomía del paciente por medio del consentimiento voluntario.

El tercer periodo es a partir de los experimentos que se realizaron en el tiempo de los nazis hasta la actualidad. Originalmente con la historia de los dos primeros

periodos, se suponía que los investigadores iban a autorregularse pero esto no fue cierto, se aumentaron los experimentos siendo más crueles (como los que se realizaron en los campos de concentración europeos). Con lo que acontecía se empezó a criticar la ética de la autonomía del segundo periodo y se extrañaba la ética del primer periodo.

La añoranza de la ética situación clásica tuvo como representante a Henry K. Beecher quién publicó el libro titulado *“Experimentation in Man”*, en donde criticaba los problemas planteados en el Código de Nüremberg. Para él no era importante el consentimiento del paciente sólo era necesario diseñar correctamente el experimento a realizar y todo lo demás se daría por añadidura. No aceptaba la autonomía ni las regulaciones pero daba mayor validez a la beneficencia: en la cual se basa la medicina paternalista.

Para 1964 cuando se redactó la Declaración de la Asociación Médica Mundial en Helsinki, Beecher fue su principal redactor, y se han conservado las ideas primordiales en ella hasta la fecha. La Declaración de Helsinki entiende a la IC bajo el modelo clásico, proporcionándole validez frente al modelo autonomista o moderno.

El propio Beecher en 1966 publica el artículo llamado *“Ethics and Clinical Research”*. En el cuál denuncia una serie de experimentos con serios problemas éticos, en el mismo año publica en Journal of the American Medical Association (JAMA) y comenta que el consentimiento informado (CI) es un objeto ambicioso pero que es válido para ceder responsabilidades a los pacientes y que no está de

acuerdo con las regulaciones rígidas, él está convencido de que los médicos deben de ser virtuosos para que se cumpla con el CI. (Beecher, 1966)

En este periodo se realizaron diversos experimentos como los siguientes: el caso de Jewish Chronic Disease Hospital, Willowbrook State School, Tuskegee Syphilis Study, etc.

Una vez que fueron denunciados estos experimentos se vio la necesidad urgente de regularlación y buscar una nueva teoría ética. Para 1966 se publicaron las normas sobre Clinical Investigations Using Human Subjects, en las cuales se obliga a que cualquier experimento en seres humanos deberá ser revisado por un Comité institucional. En este momento nacen los Comités de Ensayos Clínicos, los cuales tienen la responsabilidad de revisar tres puntos:

- 1) Los derechos y el bienestar de los probandos.
- 2) La pertinencia de los métodos utilizados para la obtención del consentimiento informado
- 3) La proporción del riesgo/beneficio

En Estados Unidos se publicaron guías para la evaluación de protocolos (IRB), por lo que en 1974 se constituyó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research con el objeto que se realizara una investigación y estudio para identificar los principios éticos básicos que deberían orientar la investigación biomédica que compromete sujetos humanos. Dicha comisión produjo once documentos y un informe final que fue el Belmont, el cual basa en tres principios:

- A. Principio de respeto por las personas
- B. Principio de beneficencia (no maleficencia)
- C. Principio de justicia

El Informe Belmont fue el primer documento que propuso una metodología para la evaluación y el análisis ético de protocolos de investigación en seres humanos.

Para 1975 se propone la Declaración de Tokio en donde se revisaron los postulados de Nüremberg y Helsinki, que introduce la necesidad de contar con un Comité evaluador independiente, esta declaración fue revisada y corregida en Venecia 1983, Hong Kong en 1989, revisiones que presentan un gran alcance sobre ética en las investigaciones en seres humanos y sentaron las bases para que se formaran los Comités de Ética en Investigación.

En 1981 se crean por Ley Federal los Institutional Review Board (Comité Institucional de Revisión) en donde se dan las bases para la creación de las Normas de Buena Práctica Clínica (ICH-GCP).

Un año después el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS elabora las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, las cuales pretendían adecuar los principios éticos de Nüremberg y Helsinki a las realidades particulares. El consejo europeo establece normas para la investigación en humanos, bajo el nombre de Normas de la Buena Práctica Clínica (BPC). En 1991

las aplica para los ensayos clínicos con medicamentos de la Comunidad Económica Europea.

Para 1993 las normas CIOMS/OMS fueron revisadas dando lugar a las Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos.

En 1996 se aprobaron las normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH-GCP), unas guías para la industria que fueron el resultado de acuerdos entre la Unión Europea, Japón y EEUU con la adhesión posterior de otros países.

La OMS en el año 2000 aprueba las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos donde se establecen lineamientos comunes para su constitución y funcionamiento, en el 2002 se aprobaron nuevas normativas donde se recomienda a los estados procedimientos para el control y seguimiento de estos grupos.

1.1 SISTEMATIZACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El primer código que pretendía establecer criterios de regulación para la investigación en seres humanos fue redactado en Alemania en 1931. Los comités tuvieron su origen después de la Segunda Guerra Mundial, al ver los horrores que llevan a cabo los alemanes con los seres humanos que utilizaban para sus investigaciones, se crea el Código de Nüremberg en 1946 (que es la protección del ser humano en la investigación científica). En 1948 la Asociación Médica Mundial adoptó los postulados de dicha declaración y los incorporó en su código de ética. En los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en Estados Unidos, por primera vez en 1953 se empezaron a revisar los protocolos de investigación por un comité responsable. (Vidal, 2006)

En el año 1962 Sir Austin Bradford Hill publica el libro *Statistical Methods in Clinical and Preventive Medicine*, en donde se plantea los conceptos básicos del ensayo clínico controlado y propone una teoría lógica y metodológica para la investigación en seres humanos.

En 1963 los postulados de Nüremberg fueron enriquecidos por la Declaración de Helsinki, la cual introduce la diferencia entre investigación terapéutica y no terapéutica y se realiza la integración de comités independientes del investigador y patrocinador para evaluar dichos protocolos.

En 1972 se dieron a conocer una serie de protocolos como el de Tuskegee, el de los niños retrasados mentales en el Willowbrook y los ancianos del Jewish Hospital de Brooklyn. Esto condujo a la realización el Informe Belmont que tiene

como finalidad, que cualquier actividad científica con sujetos humanos requiere de ser evaluada éticamente para su protección.

Emanuel propone una metodología para establecer la eticidad de una investigación clínica que incluye siete preguntas sucesivas acerca del valor de la investigación, la validez científica de la misma, la selección equitativa de los sujetos participantes, la proporción favorable de riesgo/beneficio, la existencia de evaluación independiente y de un proceso de consentimiento informado, y el respeto para los sujetos inscritos. (Emanuel, 2000)

Cuadro No. 1 Hechos relevantes y normas a las que dieron origen

| HECHOS HISTÓRICOS | ASPECTOS ÉTICOS INCORPORADOS | PAUTAS ÉTICAS |
|--|---|--------------------------------|
| Experimentos nazis (1939-1945) | Consentimiento informado | Código de Núremberg (1947) |
| Desastre de la Talidomida (1962) | Consentimiento informado de representante legal | Declaración de Helsinki (1964) |
| Denuncias de Beecher y Papworth (1966, 1967) | Comités de ética de investigación | Declaración de Helsinki (1964) |
| Estudio de Tuskegee (1932-1972) | Principios éticos | Informe Belmont (1978) |
| Investigaciones Tercer Mundo | Universalidad de la ética de la investigación | CIOMS (1982) |

Tomado de Lolás, 2006.

En la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en Alemania y en los países ocupados, experimentos médicos criminales (hipotermia, esterilización forzada y genocidio sistemático) en gran escala sobre ciudadanos no alemanes, tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos y personas "asociales". Tales

experimentos no fueron acciones aisladas y/o casuales de médicos o científicos que trabajaran solos o por su propia responsabilidad, sino que fueron el resultado de una normativa y planeamiento coordinados al más alto nivel del gobierno, del ejército y del partido nazi, practicado como parte del esfuerzo de guerra total. Fueron ordenados, aprobados, permitidos o sancionados por personas que ocupaban cargos de autoridad, las cuales estaban obligadas, de acuerdo con los principios de la ley, a conocer esos hechos y a tomar las medidas necesarias para impedirlos y ponerles fin. En el momento que se realizó el juicio a varios médicos que hicieron los experimentos antes citados se emitió el Código de Nüremberg, que despertó la conciencia de la sociedad hacia los problemas éticos de la investigación biomédica, que es el documento más importante en la historia de la ética de la investigación médica y el *“primum movens”* en el proceso que condujo a la protección de los derechos de la persona sometida a experimentación. Dicho código es considerado como el primer antecedente de relevancia internacional, fue producto del “Juicio a los médicos” que empezó el 9 de diciembre de 1946 y se pronunció el 19 de agosto de 1947 (Tealdi, 2005). Pero al inicio el código pasó inadvertido; no fue noticia, nadie se fijó en él hasta casi 25 años después. La mayoría de las grandes revistas no pusieron atención sobre de la sentencia dictada en agosto de 1947 contra los investigadores nazis por sus crímenes. La única excepción es el JAMA, dicha sentencia aparece hasta el 29 de noviembre de 1947 bajo la forma, extremadamente humilde, de una carta de su corresponsal en Berlín, que incluye una versión muy abreviada de las diez cláusulas del Código. En la bibliografía sobre ética de investigación publicada entre 1947 y 1964, estudiada por Schaupp, sólo dos trabajos citan la sentencia. (Otero, 2001)

El código consta de 10 puntos; lo más relevante es el consentimiento voluntario del sujeto que va a participar en una investigación; a quién se le debe explicar correctamente el experimento, que tiene la capacidad de decidir en qué momento se quiera retirar de la investigación, no debe de tener coerción alguna. El experimento debe de producir beneficio al sujeto y a la sociedad una vez que haya sido probado primero en animales. El riesgo debe de ser menor de tal manera que no se produzcan procesos indeseables al ser humano. Debe de contarse con instalaciones adecuadas para su realización, debe de ser llevado a cabo por personal científicamente competente y a la vez el científico deberá saber cuándo se retira el sujeto para no causar alguna lesión.

Un Comité formado por ocho miembros, Estados Unidos, Francia, Líbano, China, Chile, Unión Soviética, Reino Unido y Australia realizaron la Declaración Universal de Derechos Humanos que fue aceptada y votada el 10 de diciembre de 1948 en París por la mayoría de los países que conformaban la comisión.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) se compone de un preámbulo y treinta artículos, que recogen derechos de carácter civil, político, social, económico y cultural. Los dos primeros artículos tratan acerca de los derechos de libertad, igualdad, fraternidad y no discriminación; del artículo 3 al 11 tratan sobre los derechos de carácter personal; del 12 al 17 menciona los derechos del individuo en relación con la comunidad; del artículo 18 al 21 comprende los derechos de pensamiento, de conciencia, de religión y libertades políticas; los artículos 22 al 27 tratan sobre los derechos económicos, sociales y

culturales y al final los artículos (28 al 30) proponen las condiciones y límites con que estos derechos deben ser ejercidos.

La DUDH no es un documento obligatorio para los estados, pero ha servido como base para la creación de las dos convenciones internacionales de la ONU, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pactos que fueron adoptados por la Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 2200 A (XXI), del 16 de diciembre de 1966. La cual a su vez sigue siendo citada ampliamente por profesores universitarios, abogados defensores y por tribunales constitucionales.

En la Asociación Médica Mundial (AMM) en el año de 1953 se discutió la idea de un documento de posición sobre experimentación humana y así en 1954 adoptó en su 8ª asamblea la “Resolución sobre experimentación humana: principios para aquellos en experimentación e investigación”, en 1961 el comité de ética de la asociación produce el Código de Ética sobre Experimentación Humana publicado en BMJ. Fue hasta 1964 que se adopta la Declaración de Helsinki, y pasó a ser la norma internacional sobre ética que recogió el espíritu del Código de Nüremberg.

La declaración ha tenido una serie de modificaciones entre ellas tenemos las siguientes: en 1975 la revisión de las investigaciones por comités de ética y la introducción de resguardos para el uso de placebos, en 2000 introduce las garantías de continuidad de tratamiento.

La declaración tiene como finalidad el orientar en aspectos éticos a los médicos y al personal de salud que realizan investigación en seres humanos “El médico

debe actuar solamente en el interés del pacientes al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
(Declaración de Helsinki, 1964)

Esta declaración está dividida en tres partes: a) Introducción constituida por 9 puntos. b) Principios básicos para toda investigación médica que comprende 18 puntos, en los cuales mencionan la protección de la dignidad de los pacientes; además debe de estar estructurado correctamente el protocolo experimental, el cual tiene que ser revisado por un comité de ética que debe de actuar conforme a las leyes y reglamentos vigentes de cada país donde se realice el protocolo; se le da atribuciones al comité para dar seguimiento de la investigación en el tiempo que se lleve a cabo. La investigación debe de ser realizada sólo por personal científicamente capacitado; debe de ser valorado el riesgo/beneficio que ofrece la investigación; el participante que intervenga en el estudio debe de tener toda la información sobre la investigación y a su vez participar libremente, tener un consentimiento informado claro y explícito; debe de tomarse en cuenta a las personas que no sean capaces de tomar decisión en la participación (niños, enfermos mentales entre otros) y guardar la confidencialidad del paciente cuando se publiquen los resultados del protocolo. c) Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica, en donde el médico debe de evaluar la combinación conforme a los beneficios, riesgos, costos y eficacia del procedimiento nuevo conforme a los mejores métodos preventivos y diagnóstica y terapéutica existentes. En esta parte se debe de tener cuidado con el uso de placebos.

La creación de la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento en Estados Unidos tuvo como objetivos determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y el comportamiento que incluya sujetos humanos. Para lograr esto, se pidió a la comisión que considerara: (i) la distinción entre la investigación biomédica y la práctica médica común, (ii) la función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, (iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación y (iv) la naturaleza y definición de un consentimiento informado en varias situaciones de investigación. El Informe Belmont emitió en 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian; este informe intentó resumir los principios éticos generales.

Esta declaración tiene como objetivo el proporcionar un marco analítico que dirija la resolución de problemas éticos originados por investigaciones que incluyan sujetos humanos, se identifican tres principios o conceptos generales establecidos, que son los siguientes:

- A. Distinción entre práctica e investigación.
- B. Principios Éticos Básicos (Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia).
- C. Aplicaciones: Consentimiento Informado que incluye información, comprensión y calidad del voluntariado), evaluación sistémica del riesgo/beneficio, naturaleza y gama del riesgo/beneficio y la selección de sujetos.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos fueron emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) que es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En la década de los 70's se empezaron a preparar las pautas "para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas".

Para 1982 se presenta la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS), en este periodo se tienen rápidos avances en medicina y biotecnología, nuevas prácticas de investigación -ensayos multinacionales, experimentación en la que participan grupos de poblaciones vulnerables, y un cambio de visión, tanto en países ricos como pobres, en cuanto a que la investigación en seres humanos constituía, en general, un beneficio más que una amenaza; pero se observaba que en los países de bajos recursos se ensayaban o se siguen ensayando intervenciones que podrían ser menos efectivas que el tratamiento empleado en países desarrollados, solamente de menor costo. Por considerarlo falto de ética, insistieron en que no debía rechazarse ningún esfuerzo de investigación para ofrecer soluciones públicas apropiadas para los países en desarrollo.

Las Pautas CIOMS se encargan de aplicar correctamente la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, las cuales reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes, respetando los principios éticos universales.

Consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente (derechos humanos) aplicable a sujetos de investigación así como a los profesionales de la salud.

En las Pautas se manejan los tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia que guían la preparación responsable de protocolos de investigación.

El respeto por las personas incluye dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, lo que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación.
- b) Protección de las personas con autonomía disminuída o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de

investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

Y la justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Las diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican solamente si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término “vulnerabilidad” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

Con el objetivo de unificar los lineamientos éticos de la Unión Europea (UE), Japón y los Estados Unidos para facilitar una aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades regulatorias en estas jurisdicciones, se realizó por medio de la Conferencia Internacional sobre Armonización las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-BPC) que es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos.

El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio estén protegidos, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos clínicos del estudio sean creíbles.

Los lineamientos fueron desarrollados en consideración de las buenas prácticas clínicas actualmente de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá, los países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Estos lineamientos se deben seguir cuando se generen datos clínicos de un estudio que se pretenda someter a las autoridades regulatorias.

Los principios establecidos en estos lineamientos también pueden aplicarse a otras investigaciones clínicas que puedan tener un impacto en la seguridad y bienestar de seres humanos.

La calidad de un ensayo clínico depende de un protocolo correcto, de formularios de registros de casos debidamente diseñados y que el investigador clínico esté realmente interesado en la pregunta planteada en el ensayo clínico. Las normas son un instrumento diseñado para demostrar que el ensayo se ha efectuado de acuerdo con las más estrictas exigencias científicas respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y asegurando la validez de los datos y a su vez de los resultados obtenidos.

Para el año 2005 la Conferencia General de la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en la cual se compromete a la comunidad internacional a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética.

La declaración se basa en la reglamentación ya existente mundialmente, tiene como objetivos el proporcionar principios y procedimientos para la formulación de un marco legislativo en el ámbito de la bioética y a su vez promover el respeto a la vida de los seres humanos, tener libertad de investigación científica bajo un marco de principios éticos, fomentar un diálogo multidisciplinario con respecto a la sociedad, que sea equitativo el acceso a los adelantos de la medicina mundialmente, y preservar la especie humana.

Dicha declaración contempla los siguientes principios en sus artículos: dignidad y derechos humanos, beneficios y efectos nocivos, autonomía y responsabilidad individual, consentimiento, personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento; consideración de la vulnerabilidad, privacidad y confidencialidad, igualdad, justicia y equidad, no discriminación y no estigmatización, respeto de la diversidad cultural y del pluralismo, solidaridad y cooperación, responsabilidad social, aprovechamiento compartido de los beneficios, protección de las generaciones futuras y la protección del medio ambiente la biosfera y la biodiversidad. Contiene otras secciones sobre la: aplicación de los principios, promoción de la declaración y disposiciones finales.

1.2 SURGIMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El comité más antiguo es el de ética de investigación clínica el cual tiene su registro en 1803 formado por Thomas Percival que propuso que el médico que desee probar un nuevo medicamento antes debe de consultarlo con otros colegas. (Cabral 2007).

En el siglo XX los comités de ética se iniciaron en Estados Unidos, en respuesta a los problemas presentados en la investigación y en la práctica de la medicina. Como antecedente se tiene al Comité de Seattle, en 1960, destinado a resolver los dilemas éticos de los pacientes renales; la propuesta de pediatría de Karen Tell, en 1975; el caso de Karen Quinlan¹ de New Jersey, en 1976, y los casos de "Baby Doe"² de 1983. A su vez surgen así los comités institucionales de evaluación ética (*Institutional Review Board, IRB*), según lo establece la FDA y los comités de ética independientes (*Independent Ethical Comités, IEC*) regulados por las autoridades sanitarias de la Comunidad Europea (Reino Unido, España, entre otros) y países desarrollados no miembros.

En los países latinoamericanos, la creación de los comités de ética se inicia en respuesta al llamado de la OMS, al iniciar la elaboración de las guías internacionales para la investigación biomédica en seres humanos en 1976, como parte de los esfuerzos por cumplir con las normas internacionales y

¹ En el caso de Karen Ann Quilam, el juez Richard Hughes del tribunal supremo de New Jersey falló a favor de sus padres y en contra de los médicos del Hospital de Saint Claire. Ella estaba en estado vegetativo permanente; sus padres deseaban desconectarla del respirador artificial, los médicos se negaban a acceder a los deseos de los padres, porque entendían que se trataría de un homicidio. La Corte falló a favor del padre; pero ordenó la previa evaluación del caso por un "comité de pronóstico". Lo verdaderamente importante en la historia de los comités de bioética fue la sentencia judicial, el juez Hughes señaló por escrito que los problemas morales de esta índole deberían resolverse en el ámbito clínico sin necesidad de recurrir a los tribunales de justicia y citó como referencia un artículo de la Dra. Tell donde proponía la creación de comités de ética para evaluar los conflictos morales que se presentan en la práctica médica.

² El caso del niño "Baby Doe" en 1982, nació con el Síndrome de Down, a quién se le dejó morir de hambre; lo cual duró seis días, hasta que el niño expiró.

particularmente, responder a las exigencias de la FDA de Estados Unidos. Inicialmente fueron constituidos en hospitales y tenían como finalidad la ética clínica y, en algunos, también la evaluación ética de la investigación. (Lolas, 2006)

En 1999 el Consejo Económico y Social en el 55° periodo de sesiones y la Comisión de Derechos Humano en su resolución 63 en cooperación con el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO incitaron a los gobiernos a constituir comités de ética independientes, integrados con participantes multidisciplinarios encargados de evaluar protocolos de investigación en humanos. (Bota, 2006)

Al comité de ética se le define como un grupo de personas constituido por profesionales médicos, no médicos y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, la integridad y los derechos humanos de las personas participantes en el estudio. El comité debe considerar asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio. Los comités de ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas que conducen o intervienen en el estudio clínico.

Los comités de ética de la investigación: tienen dos competencias esenciales asegurar la protección de los sujetos humanos que participan en ensayos de investigación clínica y la relevancia y corrección científicas del protocolo de investigación que es evaluado por ellos.

Martínez (2003) nos menciona la normativa en España que se basa sobre la Ley del Medicamento de 1990, en la cual se toma como base lo siguiente para poder evaluar un protocolo:

- ✓ Un buen protocolo de investigación
- ✓ Competencia de los investigadores
- ✓ Balance entre riesgo y beneficio
- ✓ Consentimiento informado genuino
- ✓ Selección equitativa de los sujetos, siempre protegiendo a los más vulnerables
- ✓ Compensación de los posibles daños causados por la investigación

En América Latina en el año 2002 se convocaron actividades de capacitación para los CEI tomando como referencia la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) en Argentina y el Programa Regional de Bioética de OPS/OMS en Chile. En estas actividades se destacó la presencia masiva de disertantes de Estados Unidos sobre el doble estándar que la Food and Drug Administration (FDA) proponía, ya que trata de cambiar la ética en investigación para los países en desarrollo. Estos dos países han realizado encuentros nacionales donde se trata de establecer si las normas y jurisprudencia de un determinado país pueden ponerse por encima de una norma cuyo contenido se reconoce como perteneciente de los derechos humanos, la FDA propone una “reinterpretación” de la Declaración de Helsinki, tendiente a desvincular la ética y los derechos humanos por vía de la ruptura de su universalismo. (Tealdi, 2005)

El trabajo del comité de ética en investigación es revisar acuciosamente el protocolo de investigación poniendo especial atención en que se ofrezca el máximo de protección a los probandos en términos de su autonomía, evitar riesgos, asegurar beneficios y proteger a todos los involucrados (comunidad y medio ambiente).

1.3 LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN MÉXICO

En México, las reglas para proteger los derechos de los sujetos de investigación se establecieron en 1973 mediante el Código Sanitario y se ampliaron en 1982 con la obligatoriedad de crear CEI en todos los establecimientos en que se llevaran a cabo investigaciones biomédicas. La Ley General de Salud de 1984 y las regulaciones de las investigaciones en salud, ampliadas nuevamente en 1987, están aún vigentes.

Se tiene ubicado que el comité de ética con mayor antigüedad en la República Mexicana es el del Hospital San José de Monterrey, el cual fue creado a partir de 1970 bajo la dirección del Dr. J. Guerra Medina. En junio de 1983 se crea el Comité de Ética del Hospital Central Militar que tiene como objetivo el analizar la conducta moral profesional del personal del hospital mencionado, estableciendo los elementos normativos para una conducta ética y dar asesoramiento en el trabajo profesional al personal. El 4 de agosto de 1993 se integra el Comité de Bioética del Hospital Militar, en sustitución del Comité de Ética. (Gutiérrez, 1994)

La Comisión Nacional de Bioética (CNB) tiene dentro de sus funciones “promover que en las instituciones de salud públicas y privadas se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación . .”

A partir del Decreto Presidencial del 7 de septiembre de 2005 la CNB es un órgano desconcentrado con autonomía técnica y operativa; también se le confiere la misión de coadyuvar a desarrollar la cultura bioética en México.

La CNB se enlaza con el Plan Nacional de Desarrollo en los siguientes objetivos:

- Objetivo Nacional 5 “*Reducir pobreza extrema y asegurar la igualdad de oportunidades y la ampliación de oportunidades y la ampliación de capacidades para que todos los mexicanos mejoren significativamente su calidad de vida y tengan garantizados alimentación, salud, educación, vivienda digna y un medio ambiente adecuado para su desarrollo tal y como lo establece la Constitución*” (Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012)
- Objetivo Nacional 6 “ *Reducir significativamente las brechas sociales, económicas y culturales persistentes en la sociedad, y que esto se traduzca en que los mexicanos sean tratados con equidad y justicia en todas las esferas de su vida, de tal manera que no exista forma alguna de discriminación*”

Conforme al Programa Sectorial de Salud 2007 – 2012 (PROSESA) la CNB se conecta con las siguientes estrategias y líneas de acción:

- ✓ Estrategia 3: Situar la calidad en la agenda permanentemente del Sistema Nacional de Salud. En la línea 3.4 “ *Promover políticas interculturales de respeto a la dignidad y derechos humanos de las personas*” y en la 3.7 “*Fortalecer la vinculación de la bioética con la atención médica*”
- ✓ Estrategia 4: Desarrollar instrumentos de planeación, gestión y evaluación para el Sistema Nacional de Salud.
- ✓ Estrategia 7: Consolidar la reforma financiera para hacer efectivo el acceso universal a los servicio de salud a la persona. En la línea de acción 7.3

“Consolidar el financiamiento de los servicios de alta especialidad en un Fondo Sectorial de Protección contra Gastos Catastróficos”

- ✓ Estrategia 8: promover la inversión en sistemas y TICs que mejoren la eficiencia e integración del sector. En la línea de acción 8.2 *“ Brindar a la población acceso o información en salud actualizada y fidedigna a través de las TICs (avances telemáticos)”*

Para cumplir con los objetivos del PROSESA 2007-2012 la CNB instrumenta cinco estrategias que son las siguientes:(Programa de Acción Específico 2007 – 2012, Estrategia para el fomento de la cultura bioética)

- ❖ Estrategia 1 Coadyuvar a alcanzar consensos sobre las opiniones y argumentos ante los problemas éticos e implicaciones bioéticas de la aplicación de avances tecnológicos.
- ❖ Estrategia 2 Generar recursos de información y contenidos que sirvan para diseñar y promover una cultura bioética.
- ❖ Estrategia 3 Promover la instalación e instrumentación de Comisiones Estatales de Bioética, Comités de Ética en Investigación y Comités Hospitalarios de Bioética.
- ❖ Estrategia 4 Promover el análisis de las implicaciones bioéticas de las políticas de salud, para realizar recomendaciones que se enmarquen dentro del contexto legal, institucional y técnico de las políticas de salud en México.

- ❖ Estrategia 5 Promover la creación de una legislación que responda a las necesidades y dilemas bioéticos.

En la actualidad la CNB ha organizado Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación en los siguientes estados de la República Mexicana: Aguascalientes, Baja California, Ciudad de México, Chiapas, Chihuahua, Colima, Durango, Estado de México, Guanajuato, Jalisco, Nayarit, Nuevo León, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tlaxcala y Zacatecas, faltando por construir los comités en los estados del sur de la república.

CAPÍTULO 2
DIAGNÓSTICO DEL PROCESO GENERAL DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS
PROTOCOLOS

2.1 LOS INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN UTILIZADOS POR LOS COMITÉS

Estos instrumentos parecen reducirse a la aplicación del llamado consentimiento informado (CI)

2.1.1 El consentimiento informado

En la segunda mitad del siglo XX se empezó a utilizar el consentimiento informado. Con los movimientos de derechos civiles en las décadas de los 60 y 70, los pacientes adquieren el derecho a ser informados sobre su salud y sus posibles tratamientos. Para 1973 la Asociación Americana de Hospitales emitió la Carta de Derechos de los Pacientes, compuesta por doce puntos, los cuales se basan en el consentimiento informado. (Simón, 1999)

El consentimiento informado (CI) se desprende del Código de Nüremberg, y tiene como fin el salvaguardar legal y éticamente a las personas que tomen la decisión de participar en protocolos de investigación (Vargas, 2000). El CI se incluyó en Estados Unidos a partir de 1980 por la Asociación Médica Norteamericana con el objeto de que el médico informe adecuadamente al paciente y a sus familiares, comprometiéndose a poner toda información útil a disposición de enfermos, colegas y público en general, con el objetivo de evitar demandas legales por practicar una medicina paternalista, en donde el médico decida lo “mejor” para el paciente.

En Europa continental predomina el pensamiento regido por la escuela kantiana³ y se acepta esta obligación, aunque su aplicación ha sido cuestionada.

³ La escuela kantiana es una teoría basada en obligaciones, en donde la moral está basada en la razón pura y no en la tradición, en la intuición, en la conciencia, en la emoción o en actitudes como la compasión. Kant considera que uno no debe actuar sólo de acuerdo, sino en nombre de la obligación; la principal afirmación de él se basa en el siguiente imperativo categórico “debo actuar en toda ocasión de forma que siempre desee que mi máxima se convierta en ley universal” y la segunda afirmación es “debemos actuar considerando a toda persona un fin y nunca un simple medio”

En Inglaterra, no se acepta su uso cotidiano. El Consejo de Europa aún no ha conseguido imponerla a sus países miembros. El CI se aplica de manera irregular tanto en la práctica asistencial cuanto en la investigación humana. Incluso en el medio estadounidense no se ha logrado solucionar la redacción de un documento polivalente ni su adecuada gestión (Beauchamp 1998, Cohen 1998, Hammesdmidt 1992, Luce 1990 y Mc Intyre 1993).

En cuanto a los fundamentos éticos del CI, en primer lugar tenemos a la autonomía que reconoce la individualidad del paciente: todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones que tome; las determinaciones respecto de su salud son de su exclusiva incumbencia. Tres requisitos básicos que deben ser satisfechos para que pueda hablarse de autonomía son: la acción autónoma no puede ser forzada; el sujeto debe tener acceso a opciones reales, y poseer la información relevante. El respeto de la autonomía del paciente, obliga a honrar al paciente como ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder. (Beauchamp, 1998) Contribuye a crear una comunidad terapéutica donde la verdad une al médico y al probando a ambos sujetos. Los conceptos bioéticos pueden ser considerados de manera objetiva, como procede el científico ocupado del mundo físico, o mensurado de acuerdo con los sentimientos de los probandos y de la sociedad a la que pertenece, dando lugar a juicios éticos y conductas morales cuya aplicación puede pretender ser universal o relativa a diversas sociedades y épocas. (Mc. Intyre, 1993)

Los elementos básicos de la teoría del consentimiento informado son los siguientes: (Simón, 1999)

- ❖ El CI es un proceso y no un acontecimiento aislado en la relación médico-paciente, en donde se realiza un diálogo entre ellos, transmitiendo información sobre la terapéutica o la participación en alguna investigación, una vez que el paciente comprendió puede firmar el formulario, que sirve como protección legal al médico o investigador.
- ❖ El consentimiento que acepta una persona para ser sujeto de algo sólo es aceptable si es libre, voluntariamente otorgado, no es aceptable la coacción que se pueda presentar para obtenerlo.
- ❖ La información que se le proporciona al paciente debe explicar los riesgos y beneficios del tratamiento o investigación que se le vaya a realizar, y explicar cómo puede ampliar la información que necesite saber.
- ❖ La comprensión de la información proporcionada deberá ser real; los términos en que se aplique el CI deberán ser comprendidos por el paciente.
- ❖ La capacidad o competencia del paciente es de suma importancia ya que si el paciente es considerado incompetente o incapaz se le retirará el derecho a toma de decisiones respecto a sí mismo y son otros los que tomarán decisiones en su lugar.
- ❖ La decisión sobre el CI es importante ya que si el sujeto es capaz y entendió lo que se le propone puede aceptarlo o rechazarlo.

En las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos realizadas por la CIOMS, en la pauta 4 se menciona que en toda

investigación biomédica realizada en seres humanos se debe de solicitar el CI voluntario del sujeto (capaz o incapaz) que participe en ella. El CI tiene que estar evaluado éticamente independiente de las propuestas de investigación, dicha evaluación es importante ya que muchos individuos presentan capacidades limitadas para poder darlo, entre ellos tenemos a niños pequeños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología médica.

La omisión del CI se puede dar sólo cuando el comité de ética lo autorice porque la investigación implique riesgo mínimo, como en las investigaciones que sólo extraen datos de registros de los sujetos. El CI puede ser renovado cuando se presenten cambios en el protocolo debiendo ser evaluado por el CEI.

Cuando se va a realizar la investigación en comunidades se deben de respetar los usos y costumbres de cultura; en primera instancia obtener la autorización del líder de la comunidad para poder trabajar en ella, se deben de aprender las formas culturales apropiadas para comunicar la información necesaria para que el CI pueda ser aplicado.

En el caso de ser una investigación que implique material genético, deberá ser un CI específico en el cual se solicite la utilización de muestras biológicas.

Puede ocurrir que cuando se obtuvieron muestras o registros del sujeto en investigación, se vea que pueden ser utilizadas por otro investigador; en este caso se tiene que solicitar nuevamente el CI o solicitarse desde el CI original.

La pauta 5 se refiere a la obtención del consentimiento informado (información esencial). Se tiene que proporcionar la información sobre la investigación, hacer

hincapié sobre el riesgo y beneficio del protocolo para él y para la sociedad; así como los procedimientos que se le harán; el número y duración de visitas al centro de investigación; si se le dará contribución económica por su participación (no se le cobre la consulta, se le reponga su pago del día que no haya laborado por asistir al centro); sobre la privacidad y la confidencialidad de sus muestras; si las van a destruir cuando termine la investigación, y si no es el caso, en dónde las van a guardar y por cuánto tiempo; si será compensado en caso de discapacidad o muerte por su participación.

También debe de saber que el CEI del centro aprobó el protocolo de investigación.

En la pauta 6 se trata de la obtención de consentimiento informado (obligaciones de patrocinador e investigador); se señala que se debe de evitar el engaño, la influencia indebida o intimidación cuando se solicita el CI. El investigador es responsable de que el sujeto comprenda su participación en la investigación; en algunas ocasiones el investigador retiene información *“ya que si supiera que su conformidad estaba siendo supervisada podría modificar su comportamiento y, por tanto, invalidar los resultados”* (CIOMS, 2002). En estos casos se solicita al sujeto que consienta en permanecer desinformado hasta que termine la investigación, momento en el cual se le deberá dar la información completa. El engaño deliberado no debe de aceptarse, ya que puede poner en peligro al sujeto si la investigación lo expone a un riesgo superior al mínimo.

El CEI puede revisar y aceptar las propuestas que planteen engañar a otras personas que no sean los sujetos (como en investigaciones psicológicas de abuso de cónyuges o niños).

Cuando es solicitado el CI, la intimidación no debe de presentarse, el investigador tiene que asegurarle al sujeto que la atención médica no presentará cambio alguno si no acepta participar.

¿Puede haber una excepción en el CI en situaciones de emergencia? En ocasiones la investigación se realizará en sujetos con algún tipo de trauma ya sea cerebral, paro cardiopulmonar o accidente vascular encefálico, razón por la cual no se puede solicitar el CI al sujeto en experimentación o localizar a su representante legal, pero el investigador puede intervenir para obtener el conocimiento deseado, en dichos casos el investigador debe garantizar la aprobación de un CEI antes de iniciar el estudio. Otra forma es que el investigador prevenga al sujeto de experimentación en el momento que sea capaz de otorgar el CI e invitarlo al estudio. Se debe de obtener el CI ya sea del sujeto o del representante legal.

En el caso de personas vulnerables (pauta 14) "*Personas con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir*" (CIOMS, 2002) como niños, enfermos mentales que son incapaces de consentir, el investigador debe de garantizar al CEI que el estudio no podría ser bien realizado en sujetos menos vulnerables; que el conocimiento obtenido al realizarlo sea benéfico para ellos y para la sociedad. El CI debe de ser proporcionado por los tutores legales o representantes apropiados.

Cuando se investiga alguna enfermedad relacionada con la infancia es necesario la participación de niños. Los padres o representante legal deben de autorizar su participación, en este caso se puede solicitar el asentimiento a los

niños. Una vez que se les explique el procedimiento a realizar; pueden aceptar participar como sujeto de investigación. No debe olvidarse que cada país tiene determinada edad como norma para que pueda consentir.

Si en el estudio se va a realizar con sujetos con trastornos mentales o conductuales (pauta 15) se debe de obtener el CI del representante legal. El investigador deberá de garantizar al CEI que los riesgos serán menores al mínimo y los beneficios serán buenos para ellos y la sociedad.

Las pautas CIOMS constituyen un esfuerzo para guiar la evaluación ética de la investigación biomédica en seres humanos, pues siempre existe una preocupación por garantizar la eticidad del proceso de obtención de consentimiento informado y por evitar riesgos innecesarios para los sujetos de investigación, con la finalidad de respetar la autonomía y dignidad. Sin embargo, hay aspectos muy sensibles que las pautas no definen, como es el de la comercialización de las muestras biológicas humanas y sobre quién tiene derecho de propiedad sobre las mismas; posiblemente porque hay intereses económicos internacionales que tienen más fuerza que las definiciones éticas. Otro aspecto que no se define es la investigación en embriones o en células madre embrionarias, lo que originaría una gran controversia ética que las pautas no se han atrevido a dilucidar. (Rodríguez, 2003)

2.1.2 El consentimiento informado en México

En los países en desarrollo como México se ha visto un aumento de ensayos clínicos, esto se presenta porque existe una mayor cantidad de gente y para los patrocinadores el estudio sale en menos costo, pero el problema real es no tener una buena regulación sobre estos estudios, por lo tanto al momento de solicitar el CI no se respeta la autonomía del sujeto en estudio. Montenegro en su estudio recomienda lo siguiente para que el CI en Latinoamérica pueda ser aplicado correctamente:

- a) El personal que se encargue de aplicarlo esté entrenado en procedimientos éticos y en Buenas Prácticas Clínicas (ICH).
- b) Evaluar al Comité de Ética conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH).
- c) Determinar si en la población que se va a trabajar existe una autoridad política legítima para poder explicarle el estudio, riesgos y beneficios para la comunidad y la sociedad en general.
- d) Respetar ante todo la cultura de las personas que serán ingresadas al estudio.
- e) Si la comunidad no habla el mismo idioma, buscar traductores locales para el consentimiento informado.
- f) Una vez que fue solicitado el CI, asegurarse que el sujeto comprendió la información que se le transmitió.
- g) Se tiene que tener en cuenta los medios audiovisuales en comunidades con bajo nivel de alfabetización.

- h) Llevar a cabo un monitoreo del procedimiento dirigido a detectar, algún tipo de coacción para que las personas se integren en el estudio.
- i) Asegurarse que el estudio deje algún incentivo a la comunidad, posiblemente un pequeño centro de salud para atender a toda la comunidad.

El investigador al aplicar el consentimiento informado sobre los procedimientos a los que será sometido el probando debe de tener en cuenta los siguientes valores: beneficencia, equidad, autonomía, confidencialidad, respeto, honestidad, lealtad, dignidad y solidaridad. En la relación médico paciente la comunicación debe de ser abierta y en ambos sentidos, con confianza y cooperación mutuas para obtener el beneficio del paciente. El investigador alentará al paciente para que tome su decisión libremente respetando su autonomía, también debe de tener en cuenta sus deseos y sus preferencias (Aguirre, 2005) .

En la República Mexicana con base al artículo 21 de la LGS el CI debe de contener explicación sobre los siguientes aspectos: (Vargas 2007)

- ❖ Justificación y objetivos de la investigación.
- ❖ Procedimientos

que serán aplicados al sujeto de experimentación.

- ❖ Molestias o riesgos del estudio.
- ❖ Beneficios que se obtendrán.
- ❖ Procedimientos y ventajas para el sujeto.
- ❖ Recibir cualquier información que solicite el sujeto de experimentación.
- ❖ Libertad de retirarse cuando desee.

- ❖ Confidencialidad de la información obtenida del sujeto.
- ❖ Proporcionar información actualizada sobre el estudio aunque esta podría hacer que el sujeto decida abandonar el estudio.
- ❖ Dar tratamiento médico e indemnización que legalmente tiene derecho por parte de la institución de salud por los eventuales daños causados por la investigación.
- ❖ Si hay gastos adicionales serán absorbidos por el presupuesto de investigación.

En la actualidad se observa que por causas de la globalización en países en desarrollo como México la industria farmacéutica realiza protocolos de investigación clínica en humanos sin obtener el consentimiento informado; por ejemplo en el año de 1996 en el Hospital de Enfermedades Infecciosas de Kano Nigeria se vivió en una epidemia de meningitis en niños, el laboratorio Pfizer realizó un estudio con 200 niños enfermos donde se comparó la eficacia oral del antibiótico Trovan (trovafloxacin) contra la cefriotaxona (Rocephin) por dos semanas, hasta ese momento el Trovan no había sido probado en la dosis oral en niños; esto causó la muerte de cinco niños que tomaron el Trovan y seis niños que les administraron cefriotaxona. Cuando salió a la luz pública por el Ministerio de Salud de Nigeria dicho estudio el laboratorio abandonó el protocolo. En Estados Unidos se llevó el caso a la corte y concluyó que: el consentimiento informado es importante porque i) es universal y obligatorio, ii) específico y iii) de mutuo consentimiento; el laboratorio violó las leyes de Nigeria, la Declaración de Helsinki y la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho de los Niños.

Los grandes consorcios que se han desarrollado por la globalización prueban sus fármacos en África, Asia, Este de Europa y en Latinoamérica, en donde dominan los intereses privados de las compañías trasnacionales; escogen los países donde no existen regulaciones sanitarias o son pobres. (Annas, 2009)

2.2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN USADOS POR LOS COMITÉS

La base teórica-práctica de los comités puede ser expresada en 3 criterios generales fundamentales:

2.2.1 Criterios Morales

Ferrer (2003) define a la moral “*como los códigos normativos concretos, vigentes en las diversas comunidades*”, por lo tanto existen diferentes morales según las culturas, países y grupos étnicos, en ocasiones la moral está unida con la religión.

Los códigos morales por sí mismos son universales; el ser humano es un ser moral; todos tenemos una costumbre que está sujeta a la norma. En diferentes comunidades existen diversas conductas y formas de vida que son aceptadas o rechazadas por ellos mismos; incluso los grupos vulnerables como mafia, drogodependientes o ladrones presentan sus propios códigos morales.

A continuación se enlistan algunos criterios morales:

- ❖ Insuficiencia del instinto: El ser humano pertenece al reino animal pero presenta diferentes características, entre una de ellas es la incapacidad inicial de satisfacer sus necesidades fundamentales, su evolución y supervivencia depende de aprendizaje y socialización.

- ❖ Racionalidad: El hombre al tener inteligencia racional, elige sus fines y decide cuales son los medios más idóneos para llegar a ellos, tiene la capacidad de adaptar el medio a sus necesidades convirtiéndolo en mundo.
- ❖ Autonomía: El ser humano es capaz de elegir un proyecto de vida, y también la forma de obtenerlo; la autonomía del hombre no es absoluta ya que está anclada a diferentes condiciones (sociales, políticas, entre otras).
- ❖ Responsabilidad: Al tener libertad tenemos responsabilidad ante los demás integrantes de la comunidad, la libertad del ser humano está planteada hasta el momento que no se haga daño a otros; se debe de tener respeto, protección, derechos y solidaridad con los demás.
- ❖ Índole comunitaria de la persona humana: El ser humano no puede desarrollarse individualmente necesita a la comunidad, porque somos entes sociales y políticos, somos solidarios para el bien o para el mal.
- ❖ Vulnerabilidad humana: La comunidad humana está constituida por personas vulnerables que necesitan la protección y el calor de la comunidad para poder subsistir y florecer.

Diego Gracia propone una metodología de dos niveles y un sistema de referencia moral, en el cual el primer nivel se refiere a los valores que se consideran de carácter absoluto y deben de respetarse siempre: la justicia y no maleficencia. Los de segundo nivel son los que otorgan un valor relativo: beneficencia y autonomía (los que se explicarán en el siguiente subtema)

- a) La justicia se define como “dar a cada uno lo suyo” o “dar a cada uno su derecho”, también se refiere a tratar a cada quién como corresponda con la

finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (biológica, social, cultural, económica, etc.). Esto tiene que ver con las personas, con aquello que les pertenece o les corresponde conforme a los protocolos de investigación; es decir a la justicia distributiva, que es la distribución equitativa de los derechos, beneficios y responsabilidades o cargas de la sociedad. (Ferrer, 2003)

La justicia distributiva presenta un gran problema porque los bienes son escasos y las necesidades son varias, por lo cual la justicia distributiva nunca alcanzará su máxima.

La justicia generalmente adopta un tono político que se ocupa de las relaciones del Estado con la atención médica o reduce su óptica a un economicismo fáctico. (Kettea, 2005)

Las políticas públicas basadas en la justicia distributiva son la aceptación o rechazo de algunos principios materiales y procedimientos para especificarlos y perfeccionarlos hasta que cumplan con su propósito. Al practicar la justicia todos tenemos responsabilidades, los usuarios, de utilizar responsablemente los servicios, los profesionistas de darles trato igualitario y los gestores de distribuir los recursos o dictar controles y regulaciones que impidan la discriminación.

- b) La no maleficencia es no hacer daño intencionalmente. (Gracia,1989)

Este valor es el fundamento de la ética médica. Es básico en todo sistema moral "*haz el bien y evita el mal*" contra todo se debe de evitar hacer el mal. (Ferrer, 2003)

Para Beauchamp y Childress (1999) las obligaciones de no maleficencia obligan con más fuerza que las de beneficencia, dicho valor debe de prevalecer sobre la beneficencia aún en el cálculo utilitario donde parecería favorecer a la segunda.

El valor absoluto es la no maleficencia que considera cuatro obligaciones para que se pueda realizar:

- 1) No se debe hacer mal o daño.
- 2) Prevenir el mal o daño.
- 3) Eliminar el daño o mal.
- 4) Realizar o suministrar el bien.

Las normas morales que apoyan a la no maleficencia son: no matar, no causar dolor o sufrimiento, no causar discapacidad, no ofender, no privar a otras personas de los bienes de la vida, ninguna norma es absoluta.

La prudencia es una cualidad que evita accidentes y errores, por lo que adquiere la virtud ética de no maleficencia. (Kettea, 2005)

Se puede pensar que entre beneficencia y no maleficencia no existe diferencia, pero como se observa en las normas morales que en la no maleficencia son prohibiciones negativas que se deben de obedecer imparcialmente y establecer sanciones por la ley; en cambio la beneficencia impone acciones positivas, no exigen obediencia imparcial y no producen sanciones por la ley. Para Ferrer (2003) la no maleficencia tiene una obligación perfecta, mientras que la beneficencia sus obligaciones son imperfectas, ya que es posible obrar de manera no maleficente en todas las situaciones pero sería imposible obrar beneficentemente hacia todas las personas, en todos los casos.

2.2.2 Criterios bioéticos

La bioética se refiere al *“Estudio sistemático de las dimensiones morales – incluida la visión moral, las decisiones, la conductas, las líneas de acción, etc.- de las ciencias de la vida y los cuidados sanitarios con el empleo de una variedad de metodologías éticas y en un planteamiento interdisciplinario”* Reich 1995.

No sólo se dedica al estudio de la ética médica, interviene en problemas relacionados con valores que surgen de todas las profesiones de salud, afines y vinculadas con la salud mental y sobre el comportamiento, independientemente que influya o no de forma directa en la terapéutica. Es aplicada en cuestiones sociales, en ecología, en diversas profesiones, así como en las investigaciones biomédicas en humanos y de animales, de esta forma pone a la luz los problemas morales que existen entre el hombre y su medio ambiente. Los criterios bioéticos de segundo nivel que propone Diego Gracia; son la beneficencia y la autonomía, a los cuales se les otorga un valor relativo, esto es que se refiere a su mutua complementariedad, el respeto extremo de uno de ellos lesiona al otro.

La beneficencia se refiere a una acción realizada en beneficio de otros, actos de misericordia, bondad y caridad (Beauchamp y Childress, 1998), la beneficencia está relacionada con la benevolencia que es la virtud de obrar benéficamente a favor de otros, siendo obligación moral de actuar en beneficio de otros. La acción benéfica conlleva a costos y riesgos, exige que se realicen acciones que produzcan una cantidad de beneficios suficientes para contrapesar los daños o cargas que pudieran presentarse.

El valor de beneficencia es un ideal moral, que puede establecerse como obligatoria u opcional. (Ferrer, 2003)

Si es obligatoria se tienen las siguientes normas:

- ❖ Proteger y defender los derechos ajenos.
- ❖ Prevenir los daños que podrían afectar a terceras personas.
- ❖ Eliminar las condiciones o situaciones que pudiesen dañar a otros.
- ❖ Ayudar a las personas con incapacidades o deficiencias.
- ❖ Rescatar a las personas que están en peligro.

La diferencia entre beneficencia obligatoria y los ideales morales; Ferrer lo explica con la beneficencia general y la específica, donde la primera nos obliga a actuar benéficamente con todas las personas y la segunda es cuando se obliga a actuar con las personas que tiene un vínculo con uno (madre, hijo, cónyuge, entre otros), en las dos no existe un límite de acción.

En cuanto a la obligación de la beneficencia general, se debe proporcionar si:

- ✓ Una persona corre riesgo significativo de pérdida o daño de su vida.
- ✓ Si la acción de realizar la beneficencia en la persona en peligro es necesaria.
- ✓ Al momento de que se le proporcione la ayuda dicha acción cuente con éxito para prevenir el daño.
- ✓ La acción que se le dé no ponga en riesgo o carga significativa al beneficiario.
- ✓ El beneficio que se obtenga sobrepase los posibles daños o costos que la acción que se presente.

La distorsión de la beneficencia ocurre cuando el beneficiante obtiene mayor provecho que el paciente. (Kettea, 2005)

Y la autonomía que se deriva del griego autos: propio y nomos: regla, autoridad o ley, es la regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que pretendan controlar y sin limitaciones personales que impidan hacer una elección. En la autonomía existen dos condiciones esenciales para ser libre: actuar independientemente de las influencias que pretendan controlar y ser agente o sea tener la capacidad de actuar intencionalmente con conocimiento y sobre todo en ausencia de influencias externas que controlen o determinen el acto.

La autonomía puede ser vista por varias teorías entre ellas se tiene cuando la persona autónoma tiene la capacidad de autogobierno, que comprende la comprensión, el razonamiento, la reflexión y la elección independiente; consiste en aceptar o rechazar los deseos de primer orden, pudiendo modificar la estructura de lo deseado. Otra teoría es cuando las personas y sus actos cumplan unos requisitos como los siguientes: ser auténtica, dueña de sí misma, consistente, independiente, dispuesta, reacia al control por las autoridades y una fuente de valores, creencias y planes de vida personales, siendo que no todas pueden presentar lo antes mencionado.

La decisión de hacer alguna acción en forma autónoma proviene de la libertad, que es una condición humana de carácter trascendental. (Kettea, 2005)

Para Beauchamp y Childress las acciones autónomas están en función de sus agentes: intencionalmente, con conocimiento y en ausencia de influencias

externas que pretendan controlar determinar el acto, *“En una acción autónoma no es necesario que el conocimiento y la independencia sean totales, sino que bastará simplemente con cierto grado de ambas”*, pero la intencionalidad no tiene grados, está o no está presente

Existen dos condiciones esenciales para que las acciones de un individuo sean autónomas: la primera la libertad externa donde el agente debe de estar libre de influencias externas que lo controlen y la segunda la libertad interna donde la persona debe de tener la capacidad para obrar intencionalmente.

La autonomía del sujeto moral debe de ser respetada en cuanto a sus propios puntos de vista, realizar sus propias opciones y que obre conforme a sus valores y creencias. Respecto a las personas que tienen autonomía disminuida, por ejemplo los niños, las personas con trastornos mentales o farmacodependientes, son incapaces de ejercer su autonomía (razón por la cual son grupos vulnerables) se justifica las intervenciones de índole paternalistas, las mismas deben de tener un responsable legal.

Kant considera que la autonomía consiste en que toda persona tiene un valor incondicional y la capacidad de determinar su propio destino; no respetarlo sería tratarlo como un simple medio. Para Stuart Mill la autonomía la llama individualidad; considera que toda persona se desarrolla en función de sus convicciones personales, siempre que estas no interfieran con la libertad del resto.

Al participar en un protocolo de investigación clínica se debe de respetar al probando como agente autónomo, lo cual implica asumir su derecho a tener opiniones propias, elegir y realizar acciones basadas en sus creencias

personales; respetar la autonomía obliga a los médicos o personal de la salud a informar, a buscar y asegurar la comprensión y la voluntariedad y a fomentar la toma de decisión adecuada.

2.2.3 Criterios de derechos humanos

Para 1966 en la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que entró en vigor en 1976, alcanzándose el mayor consenso internacional para poder refrendar el universalismo ético de los derechos humanos. En el artículo 7 se estipula: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”, con este artículo se ve la relación íntima entre la ética de la investigación biomédica y los derechos humanos.

En tiempos antiguos, Herófilo practicaba la vivisección para realizar estudios sobre anatomía y fisiología del cuerpo en seres humanos condenados a muerte. (Sgreccia,1996)

También en el renacimiento se realizaban estudios de ciertas enfermedades (peste) en seres humanos condenados a muerte. En prisioneros de los campos de concentración nazi se llevaron a cabo experimentos en presos italianos, rusos o judíos, probando la descompresión para los vuelos a gran altura, efectos de la congelación en el cuerpo, observar los efectos en el cuerpo con quemadura de hiprita. Realizaban resección de huesos, músculos, nervios entre otros, todo lo hacían motivados por una supuesta supremacía de la ciencia, por lo anterior se crearon normativas y comités de ética, para cuidar los derechos humanos de los probandos. (Sgreccia, 1996)

Como el objetivo de los comités de ética en investigación es el de preservar los derechos humanos de los sujetos que participan en ellos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH), uno de los valores es la dignidad humana. En esta declaración se menciona que *“habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, así también los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”*. (DUBDH, 2005)

Lolas define a los derechos humanos como “atributos y facultades del individuo no concedidos por el poder establecido sino inherentes a la condición humana y reconocidos por la organización social en cualquiera de sus formas”. (Lolas, 2003)

La dignidad se define como *“la cualidad de merecer estima o respeto”* la *Encyclopedia of Bioethics* define el uso primario de la dignidad humana como un atributo de todos los seres humanos que establece su gran significado o valía, sugiere algo inseparable de la naturaleza humana, algo colocado allí, algo compartido por todas las personas, aunque en la realidad ni científicos o médicos han observado la dignidad humana, por lo cual es una inferencia, pero es algo innato en la persona y si ningún ser humano carece de está, todos deberían tener acceso justo y equitativo al cuidado que requiere su condición. (Eppinette, 2006)

En ocasiones cuando se realiza alguna investigación clínica, la dignidad puede ser un concepto inútil en ética médica y puede ser eliminado sin ninguna pérdida de contenido como lo menciona Tealdi, (2008) el concepto de dignidad es utilizado

en la actualidad por varias instituciones por ejemplo en Estados Unidos en el año 2002 dio un primer reporte sobre la “clonación humana y la dignidad humana”, la asociación de genetistas generó un informe sobre la “genética y la dignidad humana libre”, pero la dignidad humana no es más que la capacidad para razonar a través de la acción y conlleva al principio del respeto por la autonomía. (Macklin, 2003)

En el artículo de Requena (2008) se menciona que Lennart Nordenfelt distingue cuatro significados del término dignidad, los tres primeros se refieren a: la dignidad como mérito (referida a la especial situación de la persona en la sociedad), la dignidad como estatura moral (dependiente del comportamiento de la persona), y la dignidad de identidad (más difícil de definir, se refiere a aquella dignidad que reconocemos en nosotros mismos, enraizada en nuestra historia y en la relación con los demás; puede sufrir alteraciones por vejaciones o malos tratos por parte de otros, o también en algunas enfermedades). En estos tres significados, la dignidad admite un crecimiento, una disminución, o incluso la pérdida por parte del sujeto del que se predica. El cuarto significado se refiere a «un tipo de dignidad completamente diferente», que poseemos los humanos en cuanto humano: no puede perderse, ni admite gradación alguna. Se refiere a ella con el término alemán *Menschenwürde*, y es a esta dignidad a la que hace referencia el primer artículo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) En la actualidad en ocasiones se abusa de la palabra dignidad.

Spaemann afirma que la dignidad humana es el fundamento del respeto de la autonomía, y no al revés. (Mestre, 2007) Ernst Haeckel, siguiendo los escritos de

Darwin, parte del postulado de que la dignidad no es algo inherente del hombre, sino que depende de su adaptación y de su posible contribución a la sociedad.

No obstante no hay que olvidar que la dignidad en un servicio de salud es importante ya que es un indicador de calidad del servicio o en su caso en la participación del sujeto en una investigación. (Domínguez, 2008)

En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) se menciona los siguientes principios:

Vulnerable proviene del latín *vulnus* que significa herida, es aquel que puede ser herido y que puede serlo con fragilidad, todo ser humano es vulnerable por naturaleza,

Es una condición que se presenta en diversas poblaciones producida por la exclusiones: social, legal, administrativa y privación de libertad en varias áreas y ámbitos como en el trabajo, salud, educación, acceso a los servicios del Estado, menores de edad, personas con enfermedades mentales, pobreza, inmigrantes, sin techo y presos, entre otras. (Estébanez, 2002)

La vulnerabilidad consustancial y universal se magnifica cuando concurren ciertas circunstancias que pueden ser congénitas (nacer con discapacidad), fruto de azar (refugiado de guerra), del estilo de vida (drogodependiente), o de una decisión más o menos libre (inmigrante).

La globalización es otro fenómeno importante que repercute sobre la vulnerabilidad, es una de las principales causas de empobrecimiento y exclusión social, en especial en países subdesarrollados, las economías marginadas arrebatan las oportunidades de las personas en el campo de la salud dejándolas expuestas. (Informe ONU, 2003)

En el artículo 8 de los DUDH la vulnerabilidad está junto al valor de integridad que está consagrado en el Estatuto del Tribunal Militar de Nuremberg de 1945, la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 (artículo 5), los Convenios de Ginebra de 1949 relativos a los conflictos armados (protocolo II, artículo 4).

Es a mediados de los años 60, cuando tienen origen los tratados generales de derechos humanos como el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de 1966 (artículo 7) y la Convención Americana sobre Derechos Humanos "Pacto de San José de Costa Rica" de 1968 (artículo 5), que este derecho pasará a tener un mayor desarrollo legislativo internacional.

A la integridad se le define... "como un conjunto de condiciones físicas, psíquicas y morales que le permiten al ser humano su existencia, sin sufrir ningún tipo de menoscabo en cualquiera de esas tres dimensiones"

El derecho a la integridad personal es aquel derecho humano fundamental que tiene su origen en el respeto a la vida y sano desarrollo de ésta. El ser humano por el hecho de ser tal tiene derecho a mantener y conservar su integridad física, psíquica y moral.

La integridad física implica la preservación y cuidado de todas las partes del cuerpo, lo que conlleva al estado de salud de las personas, la integridad psíquica es la conservación de todas las habilidades motrices, emocionales, psicológicas e intelectuales y la moral hace referencia al derecho de cada ser humano a desarrollar su vida de acuerdo a sus convicciones.

El reconocimiento de este derecho implica, que nadie puede ser lesionado o agredido físicamente, ni ser víctima de daños mentales o morales que le impidan conservar su estabilidad psicológica.

La persona humana es un ser total (totum) e integral (integer) conformado por su yo y sus circunstancias de espacio y tiempo en relación con otras personas con quienes forma comunidad en interdependencia con un ecosistema; al momento que se enferma existe una desintegración o ruptura de la unidad de la persona, en lo corporal, psicológico y axiológico.

Por lo tanto el investigador al pretender reparar dicha desintegración originada por la enfermedad, explora, examina, diagnostica, actúa sobre las interrelaciones del paciente a nivel corporal, psicológico, social, axiológico, medio-ambiental y las respuestas dadas por él.

La investigación en seres humanos se debe de realizar con privacidad y confidencialidad ya que si vulneran el derecho fundamental de la intimidad de la persona se fracturan los valores de autonomía y de justicia, es mantener la parte de la personalidad del paciente alejada de lo público, es una forma de preservar la intimidad del individuo. (Sánchez, 2000)

La confidencialidad es definida por la Real Academia como “Lo que se hace o dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas” (Sánchez, 2002). Existen autores que mencionan que la privacidad equivale a la confidencialidad, pero Beuchamp y Childress explican que la confidencialidad se rompe cuando alguien confía algo a una persona y este le da la información a una tercera, mientras que la privacidad se rompe cuando se obtiene información de un expediente, en la confidencialidad interviene dos o más personas y en la privacidad sólo afecta a la propia persona.

Tanto la privacidad como la confidencialidad comparten las siguientes características: son indisponibles ya que no se transmiten, son irrenunciables, inexpropiables e imprescindibles. (Aced, 2004)

Para puntualizar la igualdad debemos en primera instancia definir el género; como lo hicieron en la IV Conferencia Mundial sobre Mujeres, celebrada en Pekín en 1995, en donde definieron al género como *“La construcción social, histórica y cultural de los seres humanos en función de su sexo, por lo que los roles de género masculino o femenino vienen diferenciados por las funciones, actitudes y capacidades que culturalmente se les atribuye desde el nacimiento a las mujeres y a los hombres”*

La igualdad se detalla en diferentes aristas entre ellas tenemos la definición de Tamayo *“La idea igualitaria está asociada con las instituciones republicanas y democráticas, en las cuales la participación igualitaria es condición indispensable”* o la igualdad jurídica: *“La titularidad de situaciones jurídicas –desde los derechos fundamentales hasta las prohibiciones penales- provenientes de su atribución, a la clase de sujetos entre los que se predica, en la forma de reglas generales y abstractas”*

Pero para Carbonell la igualdad es un concepto complejo que atañe por igual a diversas áreas de estudio, distingue cuatro tipos de normas jurídicas que contienen mandatos de la igualdad:

- ✓ El principio de igualdad en sentido estricto
- ✓ El mandato de no discriminación
- ✓ La igualdad entre hombre y mujer
- ✓ La igualdad sustancial

Y la equidad (del latín *aequitas* y del griego *epieikeia*) es un término de cierta ambigüedad. En general, puede significar *igualdad, tranquilidad, entereza, benignidad, justicia, moderación o flexibilidad*. Estos diferentes significados corresponden a varias definiciones técnicas en el ámbito de la Filosofía, la Moral y el derecho.

En lo que respecta a esta última, la equidad puede ser entendida como la justicia de lo especial y de lo excepcional. En el ámbito jurídico, igualdad y equidad no son términos sinónimos ni tan siquiera similares. La equidad busca la resolución de un caso concreto en términos de justicia material lo cual puede resultar muy alejado de los criterios de igualdad formal.

Ambos expresan el mismo ideal y tienden a la consecución de igual objetivo aunque lo hacen de diferente forma. La justicia suele entenderse como la expresión racional y general manifestada en la ley. La equidad aspira a la resolución del caso particular pero no va contra la ley ni contra lo justo legal. En el marco de un ordenamiento jurídico, la equidad actúa preferentemente en ausencia de norma legal o en aquellos supuestos en los que el propio ordenamiento prevea su aplicación.

La aplicación del valor de igualdad de manera tal que desde la igualdad o la *diferencia* formal se logre una igualdad real y efectiva sin incurrir en discriminación es, sin duda, uno de los procesos jurídicos más complejos y que requieren mayor precisión técnica pero es, a la vez, ineludible para la consecución de una verdadera igualdad.

El término discriminar significa separar, distinguir, o diferenciar una cosa de otra; sólo en su aplicación e interpretación jurídica se identifica con trato diferente dado a una persona o grupo por motivos de raza, religión, condición social o personal o sexo. La discriminación es definida en el ámbito jurídico, como sinónimo de trato desigual desfavorable carente de justificación razonable y prohibida por el Derecho.

La discriminación se relaciona íntimamente con el valor de igualdad que exige que la diferencia de trato la cual debe estar objetivamente justificada y que exista proporcionalidad entre la medida adoptada, el resultado producido y la finalidad perseguida. Cabe, pues, que un trato “diferente” no resulte contrario a la igualdad y, por tanto, no sea discriminatorio.

El concepto de *razonabilidad*, identificable en cada caso, permite *tolerar* la diferenciación y la justifica, la construcción teórica del parámetro de “diferenciación razonable” no es tarea fácil ni para el legislador (nacional y supranacional) ni para el juez, pero ha permitido avanzar en la tutela de muy diferentes situaciones que requerían cierto trato diferenciado y, al contrario, en la equiparación de otras que históricamente venían recibiendo un trato nítidamente discriminatorio.

La inclusión del término *estigmatización* junto al más habitual concepto de discriminación nos obliga a una primera aunque breve reflexión. *Estigma* es una marca o señal con la que se pretende identificar negativamente a una persona, mientras que el término discriminar no siempre exige, como vimos, una interpretación negativa del mismo, el término “estigmatizar” conlleva en todo caso

una carga negativa. Ante el Derecho, sin embargo, ambos conceptos, “discriminación” y “estigmatización”, representan un trato negativo, peyorativo o despectivo.

Si bien originariamente el estigma es una marca o señal física en el cuerpo, actualmente la estigmatización alude mucho más frecuentemente a una característica física, psíquica o moral de la persona por la cual ésta sufre el rechazo de la sociedad.

En el artículo 11 de la *Declaración Universal* habla sobre la estigmatización que trata de evitar la discriminación como repudio social de una persona o grupo por sus características personales, sociales o culturales.

El artículo 12 sobre el respeto de la diversidad cultural y pluralismo, en primera instancia el respeto proviene del latín respicere, mirar con atención, considerar, hacer reflexión; el respeto por la persona-sujeto de investigación, abarca la totalidad de su ser con sus circunstancias sociales, culturales, económicas, étnicas, ecológicas, etc.

El respeto supone atención y valoración de la escala de valores propios del otro, con sus temores, sus expectativas y su proyecto de vida.

Otro principio es la solidaridad se utiliza a partir del siglo XVIII por primera vez en Francia y es propagado en las encíclicas del periodo leonino y años después por Juan Pablo II, asume que en un colectivo sus integrantes se hacen vulnerables a ciertas situaciones, la unión de ellos se realiza para poder enfrentar en conjunto los entornos de peligro para poder sobrevivir. (Roland, 2001)

Para Gracia la solidaridad es la zona de confluencia de cuatro grandes tradiciones culturales: sentido compasivo, la actitud racional del reconocimiento, el imperativo moral de la universalización y la implicación responsable, sólo cuando se dan los cuatro simultáneamente podremos hablar de verdadera solidaridad. (Gracia, 1998)

Con la solidaridad se puede pensar que la medicina sea equitativa y sustentable, pero en políticas públicas no resuelve problemas ya que al momento de aplicarse, se tienen diferentes tipos de problemas y no se enfocan a uno.

2.3 EL PROBLEMA DE LA COMUNICACIÓN EN EL DISCURSO MÉDICO

El profesional de la salud al momento de realizar su labor con el paciente debe de ser veraz, fiel, mantener la intimidad (privacidad) y la confidencialidad, a continuación se explican estos cuatro principios. (Beauchamp y Childress, 1999)

Veracidad: Increíblemente al médico no se exige que sea veraz, como se puede observar en el Juramento Hipocrático, ni en la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial hasta el año de 1980 la Asociación Médica Americana (AMA) sólo recomienda que *“los médicos traten de ser honestos con los pacientes y los colegas”*, en la actualidad al profesional de la salud se le elogia ser veraz, franco y sincero en relación con los pacientes.

Para algunos autores la veracidad debería de ser un valor tan importante como la beneficencia, no maleficencia, la autonomía y la justicia; para otros deriva de la autonomía o utilidad; la veracidad se basa en el respeto a los demás, en el caso del CI al momento que se explica la información al paciente con veracidad dicho CI es válido, la veracidad debe de ser mutua tanto del trabajador de salud como

del paciente; también se debe de tener en cuenta que toda relación entre personas se basan en la confianza.

La relación entre el investigador y el sujeto de investigación se basa en la confianza y la veracidad que se refiere a la transmisión de la información completa, precisa y objetiva, ya que si el primero no cumple se observa una falta de respeto hacia el sujeto y la investigación deja de tener valor.

En ocasiones se presenta el engaño benevolente el cual no es aprobado ya que se duda de la integridad moral del médico; aunque en pocos casos especiales es aceptado; como en los pacientes en estado terminal que no desean saber la verdad, cuando se trabaja con sujetos vulnerables se les debe de explicar todo sobre su enfermedad y su tratamiento.

La veracidad puede estar en riesgo cuando el paciente no acepta que le explique el médico sobre su enfermedad y posible tratamiento ya que no quiere afrontar la verdad. Para que la veracidad sea aceptada se requiere cuidado y sensibilidad al momento de comunicarle al paciente. En todo caso se deberá respetar la autonomía.

Privacidad: El derecho a la intimidad es el derecho a una limitada accesibilidad física o de la información; varios autores comentan que la intimidad está ligada con la autonomía del paciente, pero en realidad son valores paralelos ya que la autonomía de una persona no está cruzada con la intimidad, si un sujeto acepta que se entre en su intimidad no pierde autonomía.

El derecho a la intimidad se protege en el CI ya sea cuando el sujeto entra al hospital o cuando decide entrar en un protocolo de investigación en humanos.

Confidencialidad: Se puede confundir con la intimidad, la diferencia entre estas dos es cuando un sujeto proporciona información confidencial sobre su estado de salud al médico y éste a su vez habla o comenta sobre esto sin autorización; se está violando la confidencialidad.

La protección de la confidencialidad se justifica con los siguientes tres argumentos:

- 1) Basado en consecuencias en este caso si el paciente no proporcionará toda la información debida, el médico no podría hacer un diagnóstico adecuado de la enfermedad, así también un consecuencialista no pasa por alto cuándo se rompe la confidencialidad médica ya que el paciente no presentará confianza en su médico.
- 2) Basado en los derechos derivados de la autonomía e intimidad. Cuando la ruptura de la confidencialidad se lleva a cabo si el paciente está en peligro legal, pérdida de seres queridos, trastorno emocional y otros,
- 3) Basado en la fidelidad. Al momento de realizar la práctica médica es necesario que el paciente brinde información privada y confidencial y el trabajador de salud deberá ser fiel a esto.

Fidelidad: Es el respeto a la autonomía, justicia y a la utilidad, ya que obligan a actuar de buena fe, mantener promesas y cumplir acuerdos. La relación médico – paciente es fiduciaria, donde el médico solamente es un administrador del bienestar del paciente. La fidelidad puede estar en peligro por ejemplo cuando se manda a realizar exámenes médicos a personas que van a entrar a trabajar en una empresa, el médico no tiene la obligación de informar a la empresa las

posibles afecciones, pero en realidad esto no es cierto en nuestro tiempo ya que si presenta alguna enfermedad lo reporta y la persona puede no ser contratada.

En la actualidad la medicina trata que el paciente tenga una mayor participación asumiendo la parte que le corresponde en la relación médico paciente, que esta ya no sea paternalista, que cuente con toma de decisión. Emmanuel (1999) nos presenta cuatro modelos que se explican a continuación. Se aclara que estos no incorporan estándares éticos o legales.

- ✓ Modelo Paternalista: Llamado también paternal o sacerdotal. En esta relación el médico se asegura que el paciente reciba las intervenciones necesarias para su bienestar, el médico proporciona información seleccionada que para él es la mejor, de tal manera que el paciente la acepte. Dicho modelo el médico es autoritario porque sabe qué es lo que le conviene al paciente. La autonomía del paciente es un asentimiento.
- ✓ Modelo Informativo: También llamado modelo científico, técnico o del consumidor. El médico proporciona la mayor información sobre su enfermedad, los posibles tratamientos, los beneficios o riesgos de los mismos, hasta llegar el momento que el paciente conoce todo sobre su enfermedad de tal manera que él tiene valores conocidos pero desconoce los hechos. El médico debe de ser veraz al momento de exponer su posible tratamiento, la autonomía del paciente es la propia toma de decisión que elija sobre su posible recuperación.
- ✓ Modelo Interpretativo: En este modelo el médico acompaña al paciente en sus decisiones, al igual que el anterior el médico expone todo su conocimiento sobre la enfermedad y como tratarla, sólo que en este se

convierte en un consejero; en donde él trata de entender los valores que presenta el paciente y lo guía para decidir lo mejor, no impone sus órdenes.

La autonomía del paciente se concibe como una autocomprensión.

- ✓ Modelo Deliberativo: En éste la relación médico- paciente ayuda a establecer la elección de los valores relacionados con su salud y que se desarrollen mejor en el acto clínico, el caso es que los dos comprendan en una deliberación conjunta los mejores valores relacionados con su salud para el paciente. Debe de evitarse la coacción, el paciente es quién decide su vida y seleccione el orden de valores que va a desarrollar, en este momento el médico actúa como maestro o amigo, acompañándolo en la toma de decisión; la autonomía del paciente es de él "libre" para elegir lo que considera mejor.

Emmanuel también comenta sobre un posible quinto modelo el "instrumental" en el cual los valores del paciente son irrelevantes, lo único que interesa es el bien para la sociedad o el avance del conocimiento científico; se tiene como ejemplo los casos de Tuskegee o el de Willowbrook, dicho modelo no es aceptado y por el contrario se debe de evitar este modelo.

Conforme a la realización de los protocolos de investigación en seres humanos se debe de evitar el quinto modelo ya que se expone a los pacientes riesgos innecesarios y no es válido por el bien de la sociedad.

Los modelos interpretativo y deliberativo no deben de llegar a un paternalismo ya que no se puede obviar la autonomía del paciente.

Al participante de una investigación se le debe de explicar los procedimientos a realizarse, el beneficio, los posibles riesgos que se presenten durante el procedimiento.

La dignidad humana se debe de preservar en la autodeterminación del probando para participar en las investigaciones que se realicen, se tiene que dar todo tipo de información cuando sea solicitada por el probando. No debe de haber ningún tipo de coerción hacia el probando. (Tena, 2005)

En la LGS en el artículo 96 nos menciona cómo proteger al humano ante los riesgos que implica el desarrollo de la investigación asimismo cómo garantizar que los resultados de la investigación sean confiables. Para respetar el valor de la beneficencia el investigador debe de estar preparado para terminar una investigación en el momento que se dé cuenta que está haciendo daño al probando; se debe de garantizar la confidencialidad del participante, en una investigación siempre se debe de buscar el mayor beneficio al paciente y la no maleficencia.

En la actualidad en el encuentro entre el médico y el paciente, se observa que se están perdiendo las palabras relativas al padecer, la historia del dolor, el contexto familiar del sufrimiento, su entorno psicosocial; en síntesis, se está perdiendo al «hombre». El médico queda relegado al rol de experto en mediciones y manejo de técnicas, y es así como los afectos que se desarrollaban en el encuentro entre el médico y el paciente, quedan fuera del campo. Es decir, se recurre a la disociación afectiva, al discurso distante, a la carencia de información y, por ende, al dominio y control de todo desacuerdo emocional. (Lerman, 2004)

En la historia occidental la relación médico paciente se llevaba a cabo con base en tres puntos cardinales: (Dörr, 2004)

1. La ayuda espontánea: se refiere al instinto de auxilio que opera en el alma humana, en donde no se recurre a usos tradicionales ni a ritos mágicos.
2. La curación mágica: es una forma de curar relativamente tardía, cuya principal característica es la creencia en poderes y recursos capaces de modificar la realidad del enfermo. Para los creyentes los fracasos se atribuyen a la impureza del hechicero o del enfermo.
3. Tratamiento empírico: consiste en repetir una práctica curativa descubierta por azar, que en ocasiones fue útil. Frecuentemente en las culturas primitivas se asociaba el empirismo a la magia. Las causas y conceptos generales de las enfermedades, son conocidas mediante el raciocinio y la observación rigurosa, lo que finalmente constituirá el fundamento de la acción terapéutica, dejando así el médico de ser curandero, hechicero o mago, elevándose a la condición de «técnico de la medicina».

En la Grecia clásica la relación se caracterizaba por una *philia*, es decir una amistad particular fundada en el amor a la perfección de la naturaleza, no fuera de carácter «técnico» si no que se manifiesta en conocimiento. El médico se concretaba en dos principios: primero, «no hacer daño», y segundo, abstenerse de intervenir en aquellos enfermos en los cuales todo hace pensar que están cerca de la muerte. Según Hipócrates, la medicina es de aquellas artes que se caracterizan por ser benéficas para los que de ella se sirven, pero penosa para quienes la ejercen.

En estos tiempos el médico debe procurar también que su paciente logre una *enekén hygieiés*, un bienestar físico y espiritual, condición de posibilidad de la verdadera salud que conduce a la curación «*sophrosine*» (sensatez y sabiduría). (Núñez, 2007)

En la relación médico – paciente es necesario que exista una relación interpersonal íntima, directa, inmediata y única entre dos seres humanos, uno de enfermedad y el otro investigador o/y médico, generalmente el paciente ubica al médico en una posición de superioridad (one up), con lo cual automáticamente el propio enfermo asume una posición de desventaja (one down). El éxito de una relación profesional médica depende de la habilidad del facultativo para manejar esta situación, de modo que su actitud atenta, saber escuchar, la demostración de sincero interés por ayudar al paciente y dar un buen trato para lograr equilibrar la relación y ubicarse, junto al enfermo, en el enfrentamiento a su problemática de salud atenuando así esta posición de superioridad.

Cuando se le solicita al paciente intervenga en un protocolo clínico se debe de aplicar el consentimiento informado que es la expresión de dos voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección social, el cual garantiza que el sujeto expresa después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos y procedimientos del estudio su intención de participar en la investigación.

La información transmitida al paciente o familiar debe ser directa, breve y con un lenguaje claro y preciso. No debe contener palabras abreviadas, ni terminologías

de grado científico ya que las mismas se convertirían en una barrera en la comunicación provocando que el mensaje que se trasmite no sea comprensible e inteligible para sus receptores. Se recomienda que sea por escrito ya que desde el punto jurídico no excluye la responsabilidad al médico por posibles daños, se debe de evitar que el profesional de la salud no lo asuma como un mero procedimiento administrativo, se debe garantizar que el paciente comprendió la información que se le explico para evitar que sea vulnerable.

CAPÍTULO 3
AXIOLOGÍA Y ÉTICA COMO FUNDAMENTO GENERAL EN LA EVALUACIÓN
DE LOS PROTOCOLOS

La axiología (< griego άξιος ['valioso'] + λόγος ['tratado']) o filosofía de los valores es la rama de la filosofía que estudia la naturaleza de los valores y juicios valorativos. Estudia los valores positivos y negativos (no se restringen al ámbito de valores morales, sino que integran valores religiosos, intelectuales, estéticos, útiles, vitales y sensibles), analiza los principios que permiten considerar que algo es o no valioso, y considera los fundamentos de tal juicio. Los filósofos alemanes Heinrich Rickert o Max Scheler han realizado diferentes propuestas para elaborar una jerarquía adecuada de los valores. En este sentido, puede hablarse de una ética axiológica que fue desarrollada, principalmente, por el propio Scheler y Nicolai Hartmann.

Desde el punto de vista ético, la axiología y la deontología son los dos principales fundamentos de la ética; que es definida por Sgreccia como *“la ciencia del comportamiento humano en relación con los valores, con los principios y con las normas morales”*. (Sgreccia, 1996)

Dichos valores pueden ser fijos (permanentes) o dinámicos (cambiantes). Los valores también pueden diferenciarse con base a su grado de importancia y pueden jerarquizados, en cuyo caso algunos poseerán una posición más alta que otros. El problema fundamental que se desarrolla desde que nació la axiología, hacia fines del siglo XIX, es el de la objetividad o subjetividad de la totalidad de los valores.

Max Scheler ubica los valores en la posición objetivista; considera que los valores son objetivos e independientes, que existen antes de que los seres humanos los descubran, el subjetivismo se opondrá, desde el principio a este enfoque.

Donde se considera que los valores no son ni objetivos ni independientes, sino que sólo son valoraciones de las personas.

Los valores se caracterizan por su *polaridad* y *jerarquía*; en la primera es que todo valor corresponde un antivalor opuesto y la jerarquía, es que los valores siempre se construyen en una ordenación, que depende de la mentalidad, experiencias y creencias de cada persona, cultura o época. La ordenación o jerarquía de valores tiene profundo sentido moral, pues, en caso de conflicto entre unos y otros valores, estamos obligados a preferir los valores superiores y rechazar los inferiores.

Tabla No. 2 Ordenación de diferentes valores.

| VALORES | | Valor | Antivalor |
|--------------|----------------|---|--|
| RELIGIOSOS | | Sagrado | Profano |
| ESPIRITUALES | MORALES: | Bueno, Justo, Leal | Malo, Injusto, Desleal |
| | INTELECTUALES: | Verdadero, Exacto, Evidente, Conocimiento | Falso, Aproximado, Dudoso, Error |
| | ESTÉTICOS: | Bello, Armonioso, Elegante, Selecto | Feo, Desarmónico, Tosco, Vulgar |
| VITALES | | Sano, Enérgico, Fuerte | Enfermo, Inerte, Débil |
| ÚTILES | | Útil, Eficiente, Eficaz, Durable, Capaz | Inútil, Ineficiente, Ineficaz, Desechable, Incapaz |
| SENSIBLES | | Agradable, Placentero | Desagradable, Displacentero, Doloroso |

Tomada de Glosario de Bioética, 2005

Cada cultura, época, sociedad e incluso cada individuo desarrolla su propia escala de valores. Así, en la actualidad existe un gran desafío el comprender las diversas culturas en su auténtico sentido, sus realizaciones y valores; junto con ello, está el desafío de comprender la propia cultura como no definitiva y perfectible.

El descubrimiento de valores es fundamental para la humanización del mundo; para Cortina, “un mundo injusto, insolidario, sin libertades, sin belleza ni eficacia, sin sacralidad, no reúne las condiciones para ser habitable humanamente. Una vida sin esos valores está falta de humanidad; esto da a los valores cierta universalidad. Una persona que renuncia a la veracidad, honestidad u otro valor no deja de ser persona, pero renuncia al proyecto de humanidad que hemos ido descubriendo como superior a otros”. (Cortina, 1998)

3.1 LOS VALORES EN EL CONCEPTO COMO PERSONA

La palabra persona viene del griego *prosōpon* que significa rostro que sirve para designa el rostro humano en su realidad física y concreta, que conlleva a la personalidad siendo un fin en sí mismo y no un simple medio, la persona debe de poseerse a sí misma para poderse dar a los demás. (Andorno, 1997)

Ulpiano dice que el hombre no es dueño de sus miembros, ni propietario de su cuerpo, sólo dios era el que tenía el dominio de él. Para los romanos el hombre es cosa sagrada, sobre la que él no tiene dominio, ni propiedad sólo disposición.

Igualmente con la definición antropológica de la *Gaudium et spes* que indica que el hombre es la "sola criatura en la tierra que Dios ha querido por sí misma". (Carrasco, 2005)

En lo jurídico, el derecho no considera al cuerpo como propiedad de la persona; porque el cuerpo no es una cosa externa donde se ejerce un derecho subjetivo como se hace sobre las cosas, entonces la persona no posee un cuerpo, sino que ella es un cuerpo.

Kant en el *Fundamentos de la metafísica de las costumbres* manifiesta que la persona impone el imperativo categórico de actuar al tratar a la humanidad en ti y en los otros, siempre como fin y nunca como medio. (Carrasco, 2005)

A su vez él comenta que el cuerpo es una unidad, en donde no se puede desdoblarse entre un sujeto de derecho y un objeto de derecho, el hombre no es propietario de su cuerpo ya que él es el responsable de la humanidad en su propia persona.

Dentro de la perspectiva ética la persona es un ser que merece un tratamiento en tanto fin en sí, la persona es lo contrario de una cosa.

Se cuenta con otra definición hecha por Boecio siglo VI de persona “Sustancia individual de naturaleza racional”, con lo anterior se entiende que toda persona es un ser vivo con naturaleza racional, en verdad ella pertenece a una naturaleza de razón y de conciencia. La simple pertenencia a la especie humana le basta para ser digno del respeto que se tiene a la persona.

Dentro de la naturaleza racional la diferencia entre hombre y animal se basa en la vida vegetativa de la persona que está constituida por tres funciones: la nutrición, la reproducción celular y el desarrollo de dichas funciones tienen por objeto el mismo cuerpo, vivificado y ordenado por ese principio vital (al que tradicionalmente se denomina alma).

No obstante tales funciones son distintas en el hombre, no sólo porque están vinculadas en cierto modo a lo psíquico y personal, ya que se presentan en orden jerárquico distinto que en los animales. En cuanto a su vinculación con lo psíquico, sin duda alguna, tales funciones actúan en cierto modo de manera espontánea y con cierta independencia de la conciencia (también de la voluntad), sin embargo cada hombre salta por encima de lo específico subordinado a lo personal, se diferencia que en los animales la nutrición y el desarrollo están en función de la reproducción, mientras que en el hombre la nutrición y la reproducción están en función del desarrollo. La distinción cualitativa estribaría en que el hombre tiende a aunar movimientos cada vez más complejos, nuevos y distintos, mientras que el animal tiene movimientos simples y reiterativos; el hombre tiende a perfeccionar

cada vez más los movimientos que aprende, mientras que los animales ya tienen incorporados los movimientos. (Selles, 2007)

La persona desde la perspectiva dualista expresa que es un pensamiento mientras que el cuerpo es una “cosa”, esta visión produce una ruptura entre la razón y el cuerpo; en donde este último se convierte un instrumento al servicio del pensamiento.

Engelhardt radicaliza la visión dualista, hace una distinción entre las personas en sentido estricto y la vida biológica humana; él establece que en sentido estricto la persona es un ser autoconsciente, racional, libre de elección capaz de tener juicio moral, sólo a ella le concierne el principio de autonomía, el deber de respeto mutuo.

En esta visión se piensa que los individuos que no reúnan lo anterior entran en una categoría inferior “vida biológica humana” y están protegidos por la beneficencia, en este rubro entrarían los fetos, recién nacidos, los enfermos mentales graves, los pacientes que están en coma irreversible.

En la historia de la cultura occidental se ha mencionado que el cuerpo pertenece a tres diferentes dimensiones, a Dios, al ser humano y a la sociedad.

- ✓ En la primera el hombre actúa sólo como administrador de manera que éste no realiza acciones que vaya contra el orden natural o fisiológico del cuerpo, de manera que es inviolable tanto por el hombre como por el Estado e inalienable no puede ser objeto de comercio.
- ✓ La segunda pertenece al ser humano, es el pensamiento liberal moderno en el cuál el cuerpo es la primera y principal propiedad del ser humano, es dueño y señor suyo. El hombre está por encima del cuerpo por esa razón

es su principal pertenencia, es inviolable por el Estado y por la sociedad, pero no por el propio individuo, además como toda propiedad el cuerpo tiene un precio.

- ✓ La propiedad privada de los medios de producción despersonaliza por lo tanto vuelve lo propio en extraño, en cambio el socialismo se propone lo contrario, el cuerpo tiene la característica de ser un bien de consumo y uno de producción, por tal razón lo primero tiene carácter privado e individual y lo segundo público y social. El cuerpo es social por esto es violable pero no enajenable, por ejemplo tenemos la donación de órganos.

El cuerpo pertenece al ser humano autónomo pero tiene la obligación de no actuar maleficientemente ni injustamente en el cuerpo de los demás, ni ellos en el mío. (Gracia, 1998)

Se tiene que tomar en cuenta que una perspectiva no teológica, sino filosófica, el carácter *personal* del ser del hombre deriva, pues, del hecho de que tiene un *logos*, es decir, una capacidad de razonar, de actuar y de hablar, deriva de su conciencia y de su responsabilidad. (D'Agostino, 2004)

Además el hombre no tiene un cuerpo, sino que es cuerpo, mejor dicho, es una corporeidad. Aristóteles expresó la concepción dualista entre cuerpo y alma: el alma está unida al cuerpo en una relación de forma y materia. El alma es forma substancial del cuerpo, lo que significa que éste es humano en todas sus partes, en cuanto informado por el alma. Por su parte, el alma anima y actualiza al cuerpo y lo hace ser cuerpo humano. (Bochatey, 2009)

En la visión materialista y no metafísica, el cuerpo es considerado como un objeto que el Hombre (varón - mujer) tiene o posee: la corporeidad entra en el campo de las posesiones del Hombre. Por lo tanto, el ser humano puede disponer de él a su voluntad, tanto sea sobre la base de sus exigencias personales, como de exigencias sociales. (Bochatey, 2009)

3.2 DELIBERACIÓN ÉTICA EN LOS COMITÉS Y LA IMPORTANCIA DEL MÉTODO DE EVALUACIÓN

3.2.1 Concepto de deliberación.

Los protocolos de investigación son evaluados por los comités o comisiones de ética en investigación, los cuales deliberan si son posibles de realizar. Deliberar en materia de ética *“es la consideración atenta y detenida de los pros y contras de los motivos de una decisión antes de adoptarla, y la razón o sinrazón de las votos antes de emitirlos”* (Martínez, 2003), sin olvidar que en una deliberación la aceptación o rechazo de un protocolo que se realiza por consenso.

La deliberación se realiza por procedimientos de la bioética que sirven para el análisis y la resolución de los problemas morales para la toma de decisión, dicho razonamiento lo divide en cuatro formas, las cuales tienen el mismo objetivo: articular la dimensión técnica del acto médico con la ética. (Gracia 1998)

1. El lenguaje de la virtud y el vicio: La ética clásica trata de hábitos o actitudes, en donde el buen médico ha de detentar unos hábitos y actitudes positivos, o sea debe de ser un médico virtuoso. (Drane 1988) distingue seis dimensiones en el médico; la primera es propia de los actos diagnósticos y terapéuticos a la que corresponde a la virtud de la benevolencia, la segunda es espiritual que corresponde a la veracidad, la tercera es la volutiva (toma de decisión entre le paciente y el médico) corresponde al respeto, la cuarta dimensión es la afectiva que se relaciona con la virtud de la amistad, la quinta dimensión es la social que es la justicia y la última es la religiosa que es la virtud de la creencia, para

Gracia el buen médico se distingue del malo porque aplica las seis dimensiones en el paciente.

2. El lenguaje de los hechos y los valores: La ética médica está basada en el conocimiento y habilidades para poder solucionar los posibles problemas médicos, por medio del lenguaje el médico obtiene información del paciente, realiza la historia clínica por los hechos y por ella obtiene el problema de valores éticos, se debe de considerar dos niveles: el técnico de carácter premoral y el ético que es el moral el primero se ocupa de los hechos y el segundo de los valores. Se realiza el análisis decisional, el cual se toman decisiones racionales que optimiza el resultado, tomando en cuenta el costo-beneficio. De tal manera que la decisión que sea tomada debe de maximizar no sólo la utilidad objetiva sino también la utilidad subjetiva.
3. El lenguaje de los casos y las máximas: Este procedimiento pareciera ser una fusión de los anteriores, desde el punto de la filosofía no existe hechos sin valores y si necesitamos para la evaluación hechos puros, esto no existe, razón por la cual se propone este análisis. En primer lugar se tiene que definir el caso (hechos, opiniones, máximas y valores) al presentarlo se debe de tener en cuenta los siguientes puntos: indicaciones médicas, preferencia del paciente, calidad de vida y factores socioeconómicos, una vez presentado se evalúan las máximas más importantes y principios involucrados dándose las posibles soluciones. En este procedimiento se tiene que tener cuidado al construir las máximas ya que van cambiando según el tiempo o saber cuál es el sistema de referencia.

4. El lenguaje de los principios y las consecuencias: Utiliza el método principialista con los valores autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, los cuales se tienen que jerarquizar según los valores que entran en conflicto en el análisis, esto va depender de cada persona que evalúa los protocolos de investigación, por lo cual se tiene que deliberar en el seno del comité, los miembros que lo constituyen deben de exponer sus dictámenes y por consenso tomar la decisión de aceptar o rechazar un protocolo.

Se debe reconocer que estos cuatro procedimientos sirven para valorar dilemas médicos-clínicos, pero se puede adaptar para investigación.

3.2.2 La importancia del método de valoración.

Gracia propone un análisis de problemas morales, en primer instancia se tiene que valorar conforme al sistema de referencia (si el acto se puede universalizar y si cumple con el principio de tratar a todos iguales) lo segundo es evaluar los valores morales la no-maleficencia y justicia que conforman la corrección y los valores de autonomía y beneficencia que construyen la bondad.

La corrección es una bondad objetiva mientras que la bondad es subjetiva (se evalúa la autonomía del sujeto).

El tercer paso es evaluar el mal menor conforme a las consecuencias objetivas si es proporcionado o desproporcionado y en las consecuencias subjetivas si es ordinario o extraordinario y a partir de aquí se realiza la toma de decisión, para solucionar el problema moral.

Para Pablo Simón este procedimiento lo adapta en dos niveles: el primero es de mínimos morales donde se evalúan los valores de no-maleficencia y de justicia, esto permite la relación social (pública) entre personas marcando las obligaciones correctas o la ética civil o ética de mínimos, que frecuentemente se aplica en el Derecho convirtiéndose en lo prohibido o lo que todos estamos obligados a no hacer.

El segundo nivel son los máximos morales: teniendo los valores de autonomía y beneficencia, este se refiere a las relaciones privadas con sus semejantes, cada quién toma su decisión personal sin afectar al nivel I, es lo subjetivo de lo privado, de lo bueno y por ende de las éticas de máximos; aplicando el Derecho se entiende como lo que cada uno puede libremente hacer.

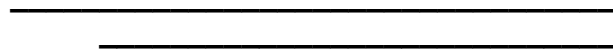
Existe un nivel de consecuencias ya sea obedeciendo o desobedeciendo al realizar las acciones, dando las consecuencias objetivas o de nivel I y las subjetivas o de nivel II, al desobedecer los valores del nivel I es más fácil justificarlos que si son del nivel II. (Simón, 1999)

Para Lolás el CEI como instancia dialógica tiene tres funciones; la primera es la educación donde los integrantes del comité tengan un campo de expresión consensual que se logra teniendo un lenguaje común y conocimientos compartidos, la segunda es formular indicaciones y normas que sirven para realizar alternativas viables y cumplir las metas institucionales y la tercera función es examinar y evaluar los protocolos de investigación a su vez emitir recomendaciones en donde se pueden ampliar las informaciones disponibles, al CEI no le compete reemplazar a los profesionales de la salud ni incidir en sobre la administración o economía del hospital. (Lolas, 2001)

En los comités o comisión de ética en investigación debe de existir un diálogo donde se intercambien argumentos no sólo de ellos, sino se tiene que tener una base bibliográfica para poder realizarlo. En este caso se debe tomar en cuenta la reglamentación nacional e internacional, para proteger los Derechos Humanos del probando, se tiene que hacer una deliberación racional aportando argumentos y juicios analíticos. (Martínez, 2003)

CAPITULO 4

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN



4.1 LA IDEA DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación fue desarrollada por el deseo de contribuir con un aporte para mejorar la evaluación ética de los protocolos de investigación, así mismo para contribuir a velar por los derechos humanos de las personas que intervienen en ellos.

La contribución consiste en formatos específicos en los cuales se manejan los valores morales, bioéticos y de derechos humanos necesarios para dicha evaluación.

4.2 EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La historia de la humanidad y de la medicina se han desarrollado paralelamente por la cual se ha realizado investigación en el humano desde tiempos antiguos, observándose que generalmente no se ha tenido cuidado con el respeto a los derechos humanos del hombre, razón por la cual es necesario reforzar los criterios y las pautas bioéticas que son utilizados por los Comités de Ética en Investigación para evaluar los protocolos de investigación.

4.3 OBJETIVO

❖ General:

Fortalecer la perspectiva bioética de los instrumentos y criterios de evaluación utilizados por los comités de ética en investigación en seres humanos.

❖ **Específicos:**

- ✓ Describir los antecedentes históricos sobre la ética en investigación.
- ✓ Revisar las normas nacionales e internacionales existentes para los comités de ética en investigación.
- ✓ Analizar si los instrumentos existentes en diferentes comisiones de ética en investigación, contienen los valores éticos para resguardar los derechos humanos de los pacientes.
- ✓ Proponer un instrumento que contenga valores éticos para evaluar los protocolos de investigación.

4.4 JUSTIFICACIÓN

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos emitida por la UNESCO trata de las cuestiones relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, debiéndose preservar lo siguiente: la dignidad, derechos humanos, autonomía, responsabilidad individual, respeto a la vulnerabilidad, integridad, privacidad, confidencialidad, igualdad, justicia, equidad, no discriminación, no estigmatización, a la pluralidad, solidaridad, responsabilidad social y salud. La presente declaración deberá de ser aplicada en la población mundial.

Para el Gobierno Federal la salud de la población es una obligación, como se menciona en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, donde se establecen las bases y modalidades para el acceso a los

servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.

En la Ley General de Salud (LGS) en su reglamento en materia de investigación para la salud, el título quinto, artículo 99 nos menciona que toda institución de salud donde se realice investigación se constituirá una comisión de ética en el caso que se realicen investigaciones en seres humanos, la cual tiene atribución de emitir la opinión ética sobre los aspectos éticos de las investigaciones, mediante la revisión de los riesgos beneficios y la carta de consentimiento informado, entre otros, documentos incluidos en los protocolos y sus componentes, para garantizar el bienestar de los derechos de los sujetos de investigación.

La investigación que se realiza con seres humanos tiene como objeto la obtención de nuevos conocimientos, que serán aplicados para mejorar la vida de la gente o curar alguna enfermedad, muchas veces utilizamos al hombre como objeto de investigación ya sea en la comprobación, comparación, observación o medida de algo, lo cual no debemos permitir; porque los hombres son seres iguales y libres, no podemos someterlos a ningún tipo de violencia y manipulación por parte de otros seres humanos como en el caso de la experimentación. La medicina en la actualidad es una medicina experimental al punto que se puede preguntar si las nuevas prácticas favorecidas por la tecnología y la biotecnología no mantienen aún este carácter, por lo cual se debe de preservar los derechos humanos de los pacientes que decidan participar en una investigación. En toda investigación se debe de contar con garantías de tener un beneficio de ella para el paciente ya que está en juego su salud o posiblemente su vida.

Al realizar una investigación con seres humanos el investigador tiene como compromiso social formal el tener una investigación fructífera e inmune a consideraciones éticas.

4.5 VALOR METODOLÓGICO

Desde el punto de vista metodológico la presente investigación pretende aportar un instrumento para el estudio de la evaluación bioética de los protocolos de investigación, que tenga en cuenta el contexto nacional y los retos impuestos por el entorno de manera que pueda ser utilizado incorporado a lo ya existente en cualquier institución del sector salud.

4.6 DISEÑO METODOLÓGICO

La investigación que se realizó es de tipo exploratorio descriptivo, que tiene como objeto examinar y describir los valores éticos necesarios para preservar los derechos humanos de los participantes en un protocolo investigación clínica, obteniéndose un instrumento para evaluarlos éticamente.

4.7 METODOLOGIA DESARROLLADA

El presente trabajo se realizó por medio de la investigación cualitativa; donde se investigó por medio de diferentes presidentes o secretarios de los CEI de los hospitales del sector salud como llevan a cabo la evaluación de los protocolos de investigación. Esta técnica se basó en una interacción cara a cara con la persona entrevistada, se fundamenta en la comunicación verbal, con preguntas estructuradas y planificadas del tema a investigar, por medio de las cuales se

obtiene información. La virtud de la entrevista cualitativa es que abre las puertas de la vida ordinaria al extrañamiento subjetivo de lo propio como ajeno extraordinario, a la luz de una conversación. (Ver anexo no. 1) (Balcazár, 2007)

4.8 PROCEDIMIENTO

- Se revisaron antecedentes históricos de la ética en investigación y las normas nacionales e internacionales existentes en los comités de ética en investigación (CEI).
- Se investigó y analizó por medio de entrevistas a miembros de diferentes comités de ética del sector salud los valores éticos que utilizan los para evaluar los protocolos de investigación clínica.
- Se propone un instrumento de evaluación con valores necesarios para reforzar éticamente los procedimientos de evaluación de los protocolos de investigación clínica

CAPÍTULO 5

RESULTADOS Y FORMULACIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

5.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

La investigación en humanos puede ser de diferentes formas entre ellas tenemos a los estudios en fisiología, bioquímicos, patológicos o una respuesta de una intervención específica en pacientes o en sujetos sanos, también se pueden realizar ensayos controlados de diagnósticos, de medicina preventiva o terapéuticos en amplios grupos de personas diseñados para demostrar una respuesta específica ya sea a nivel individual o en comunidades y en estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en diferentes situaciones y entornos; todo lo anterior puede causar daño al ser humano razón por lo cual debemos de tener un respeto por los derechos humanos de los posibles probandos.

En este trabajo se realizaron entrevistas exploratorias a tres presidentes de diferentes comisiones de ética (en dos centros hospitalarios del IMSS y un Instituto Nacional de Salud), obteniéndose la siguiente información:

- a) La primera entrevista se realizó en un hospital del IMSS la Comisión de Ética en Investigación no está constituida, el presidente del Comité de Bioética mencionó que sólo intervenía en revisión de protocolos cuando la Comisión de Investigación se lo solicitaba, no tiene implementado un seguimiento ético de los protocolos que son registrados, tampoco conoce los resultados de la investigación ya que sólo la Comisión de Investigación realiza el seguimiento de las investigaciones.

En dicho hospital el Comité de Bioética está constituido multidisciplinariamente (médico internista, trasplantólogo, trabajadora social, dietista, entre otros), jurídicamente desde 2005 fue constituido aunque han trabajado por 16 años. Al tener reuniones de trabajo levantan minutas de las sesiones, al año revisan aproximadamente 16 protocolos por año. El criterio que toman para la evaluación de protocolos es el consentimiento informado, menciona que conoce toda la reglamentación nacional e internacional, se le solicitó que la mostrará y sólo expuso dos códigos internacionales, los valores que dicho comité utiliza para la evaluación de los protocolos son los siguientes: beneficencia, justicia, equidad principalmente. Sus principales dificultades para llevar a cabo su trabajo en la comisión son personal de apoyo administrativo y tiempo. El comité necesita tener personal comprometido, tiempo y apoyo de las autoridades para llevar a cabo mejor su trabajo, en el registro de protocolos que se realizan en este hospital no se tiene ningún protocolo sobre ética o bioética, también le solicitan apoyo para evaluar protocolos de diferentes hospitales de la misma institución de diferentes estados de la Republica Mexicana (Baja California, Veracruz, Puebla, Tlaxcala y Edo. de México). El CEI no cuenta con un instrumento para la evaluación de las investigaciones. El presidente de dicho comité mencionó que se tiene que desarrollar más el campo de la bioética en medicina para proteger los DDHH de la personas.

b) La segunda entrevista se llevó a cabo en otro centro hospitalario del IMSS que está constituido a su vez por tres hospitales con un solo CEI para evaluar los protocolos de investigación, de primera instancia el presidente que accedió a ser entrevistado comentó que el IMSS tiene una forma muy tardada para evaluar un protocolo de investigación en humanos, primero debe ser aceptado por el CEI local y después es evaluado por el CEI a nivel central el tiempo en que puede llevarse a cabo esta revisión está entre 4 a 5 meses, razón por la cual los investigadores se desaniman para poder desarrollar protocolos. En esta conversación el entrevistado dijo que el CEI evalúa los protocolos de investigación básica, clínica y de la industria farmacéutica, el seguimiento lo realizan a nivel central, pero no sabe como lo hacen. De los resultados de las investigaciones si está enterado el CEI ya que sirven para ser presentados en diversos foros. La composición del CEI consiste en tres miembros investigadores dos de ellos tienen conocimientos de bioética, al realizar las sesiones la comisión llevan a cabo minutas donde queda plasmado lo que trabajaron; el CEI actual tiene tres años de conformado, en este lapso de tiempo llevan 180 protocolos revisados, el criterio que toman en cuenta es el consentimiento informado apeguándose a la Ley General de Salud y a los códigos internacionales, en el momento que se le pidió que me mostrara algún código él mencionó que no los tenía a la mano. Los valores que toman de referencia para la evaluación ética son: autonomía, beneficencia, justicia y secrecía. La principal dificultad para el buen funcionamiento del CEI es el alto burocratismo que se hace a nivel central.

Para el mejoramiento del CEI es necesario que acorten el tiempo de registro de protocolos, el CEI no ha evaluado ningún protocolo de ética por lo cual no se tiene registrado nada sobre este tema. Este CEI tiene convenios con el Instituto Nacional de Neurología, con la UNAM, IPN para poder realizar investigación. El entrevistado agrega que a partir de hace tres años, tiempo que tiene en este hospital se implantó que los días martes se presente en sesión los protocolos, asisten el asesor, el médico que lo realizará, integrantes de la comisión de investigación y de la de ética en investigación para poder opinar sobre modificaciones, todos se deben de presentar para poder ser aceptados, todo el registro y el seguimiento se realiza por medio de línea, en computadora.

- c) La tercera entrevista se realizó en un Instituto de Salud de la Secretaría de Salud el presidente dijo que si se cuenta con un CEI como la LGS lo solicita, de hecho dice que cuentan con las tres comisiones: investigación, ética y bioseguridad, en este centro hospitalario los protocolos de investigación se evalúan metodológicamente y éticamente, tampoco se realiza un seguimiento de protocolos, los resultados de las investigaciones se conocen cuando los autores de las mismas se lo comunican al CEI. La integración del CEI es multidisciplinario (Médico internista, transplantólogo, tanatólogo, trabajo social, dietista, y gente de la población), tiene un tiempo de 18 años de funcionar, cuando realizan sus sesiones se levantan minutas, a los miembros del sector salud no les interesa estar en las diferentes comisiones, lo que realizan con sesiones conjuntas con el CI y el

CEI donde se evalúan metodológicamente y éticamente los protocolos, si no pasa la primera etapa no llega a ser evaluado por la CEI. El presidente sí conoce la reglamentación tanto nacional como internacional, en este caso si la tenía a la mano, los valores que utilizan para la evaluación son: autonomía, beneficencia, justicia y voluntariedad. Al momento que se le preguntó la mejora de CEI en su funcionamiento el respondió que era necesario personal, apoyo administrativo y tiempo, así también comenta que por el trabajo en exceso que tienen no les permite realizar seguimiento de las investigaciones, tampoco han registrado ningún protocolo de investigación sobre bioética, el CEI tiene vínculos con la UNAM e IPN para realizar investigación. El entrevistado agregó que el CEI está registrado con la IRB de Estados Unidos, que en los siguientes meses se integrará una filósofa, que se cuentan con los manuales de operación y de procedimiento del CEI, amablemente proporcionó formatos sobre la evaluación y registro de los protocolos, pero no cuenta con un instrumento de evaluación ética.

Con la información obtenida por medio de las encuestas se estructuró la siguiente tabla, donde se comparan los valores bioéticos que utilizan los tres centros hospitalarios comparándolos con los solicitados en la LGS, CIOMS e ICH.

Tabla No. 3 Valores obtenidos en los tres centros hospitalarios comparándolos con la LGS, CIOMS e ICH

| CRITERIOS | | PRIMER CENTRO HOSPITALARIO | SEGUNDO CENTRO HOSPITALARIO | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD | Valores solicitados por la LGS* | Valores recomendados por las CIOMS** | Valores recomendados por las ICH*** |
|------------------|------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------------|--|
| MORALES | INSUFICIENCIA DEL INSTINTO | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | RACIONALIDAD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | RESPONSABILIDAD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | ÍNDOLE COMUNITARIA | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| BIOÉTICOS | AUTONOMÍA | *** | | | | | |
| | BENEFICENCIA | | | | | | |
| | JUSTICIA | | | | | | |
| | NO MALEFICENCIA | *** | *** | *** | *** | | *** |
| DERECHOS HUMANOS | DIGNIDAD | *** | *** | *** | | *** | *** |
| | EQUIDAD | | | *** | *** | *** | *** |
| | RESPECTO DE LA DIVERSIDAD CULTURAL | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | PLURALISMO | *** | *** | *** | ⁰ Derechos Humanos (Confidencialidad) | *** | ⁰ Derechos Humanos (Confidencialidad) |
| | SOLIDARIDAD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

Fuente: Elaboración propia

* LGS= Ley General de Salud

** CIOMS: Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos

*** ICH: Buenas prácticas clínica

⁰Derechos Humanos no especificados

5.2 PROPUESTA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

5.2.1 Documentos necesarios para evaluar los protocolos por el CEI.

Una vez analizados los datos obtenidos en las entrevistas se propone lo siguiente: que el investigador envíe una solicitud de evaluación de protocolo a la Comisión de Investigación (CI), la cual a su vez si amerita la intervención del CEI si es así lo enviara a ser evaluado.

En caso que sea un protocolo de la industria farmacéutica el investigador principal deberá realizar la solicitud de evaluación que irá acompañada del protocolo de investigación, brochure del investigador, el resumen del protocolo con los datos requeridos para su aprobación, la hoja de información a los pacientes y el consentimiento Informado. Toda la documentación deberá estar en el idioma del país donde se realizará el protocolo de investigación.

El consentimiento informado deberá de constar de dos partes:

a) La hoja de información escrita deberá incluir:

- El contenido de los puntos importantes del protocolo, estarán simplificados para que el paciente lo comprenda.
- La invitación al paciente a intervenir en forma voluntaria.
- Explicar la naturaleza de los procedimientos/tratamientos empleados, (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación; los objetivos a alcanzar con la investigación y los beneficios que pueden preverse a favor del participante y de la sociedad.

- Definir los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.
 - Todo procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.
 - Decir los riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.
 - Poner en claro la medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante.
 - Explicar el grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.
 - Ofrecer terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.
 - Si existirá indemnización al participante o a su familia o a personas dependientes del mismo en caso de invalidez o muerte como resultado de dichas lesiones.
 - Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.
 - Si tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación, hasta la aprobación del mismo para su distribución general, y si le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él.
- b) El formulario del consentimiento informado deberá contener lo siguiente según el reglamento de la ley de general de salud en materia de investigación para la salud:

- ❖ Descripción del proceso que será empleado para documentar y registrar el consentimiento informado.
- ❖ Información escrita para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales, (claramente identificadas y fechadas), en el idioma comprendido por estos y, cuando sea necesario, en otros idiomas.
- ❖ La información deberá ser aportada con palabras que concuerden con el nivel de comprensión del participante,

5.3 INSTRUMENTO PROPUESTO

Se proponen dos instrumentos (ver anexos 2 y 3) uno para los protocolos de investigación clínica y el otro es de los protocolos de investigación de la industria farmacéutica en humanos. Dichos instrumentos se estructuraron conforme a los criterios morales, bioéticos y de derechos humanos que fueron obtenidos por las encuestas, así también por los criterios que solicitan la LGS, las Pautas e ICH; se obtuvieron los siguientes:

- ❖ Dignidad (criterio moral).
- ❖ Autonomía, beneficencia, justicia y la no maleficencia (criterios bioéticos).
- ❖ Voluntariedad, secrecía, equidad, confidencialidad, respeto por las personas y riesgo. (criterios de derechos humanos).

Gracia y Lolas proponen un método de análisis ético para los protocolos de investigación en seres humanos, de ellos se retomaron algunos puntos que también sirvieron para la estructuración del presente instrumento. (Gracia, 1998 y Lolas, 2006)

Los instrumentos propuestos contienen lo siguiente: (ver anexo 2 y 3)

- En la *solicitud de autorización* se necesita el título de la investigación, el tipo de investigación y el nombre del Investigador responsable para conocer y saber en qué servicio del hospital se podrá realizar, además de ubicar al investigador (que deberá proporcionar su curriculum).

- En el segundo punto la evaluación del proyecto se solicita lo siguiente: fármaco y método a investigar, etapa o fase del estudio, diseño del estudio, enfermedad en estudio, criterios de inclusión y de exclusión, número de pacientes, duración del estudio, calendario de realización, responsable financiero y seguro de daños, todo lo anterior se solicita ya que si un protocolo no está estructurado metodológicamente bien, generalmente presenta fallas éticas.
- Al momento que se evalúa la parte ética del protocolo primero se revisará la hoja de información al paciente (en la cual se deberá dar una explicación de la realización del protocolo, cual es el fin de realizarlo, en qué se beneficia el probando y cuáles son los posibles eventos adversos al realizarlo) para esto se solicita el objetivo de la propuesta, en el cual será valorado para que realmente esté de acuerdo con las necesidades y prioridades de salud de México, la metodología a seguir es importante ya que en esta etapa se puede presentar la mayor parte de faltas éticas, también se solicita el tratamiento que se propone y la posible utilización del placebo (Declaración de Helsinki) sin olvidar que se tiene que dar el mejor tratamiento que exista en el momento, no se debe permitir que el probando se quede sin tratamiento alguno.
- También la hoja de información al paciente debe de contener los beneficios y los posible riesgos tanto individual como para la sociedad, en este punto es importante la autonomía del paciente ya que sólo él tomará la decisión de aceptar entrar en el estudio que se le está invitando. Él probando puede decidir participar en él aunque presente eventos adversos, se le debe de explicar los riesgos o beneficios de la no participación; así mismo se le debe de explicar los

riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto, como se comentó párrafos atrás el probando solamente debe de tomar la decisión de aceptar o rechazar intervenir en la investigación; el investigador debe de proporcionar toda la información del protocolo que le sea solicitada por el probando, también se debe de explicar la confidencialidad de los datos obtenidos del participante.

- Al momento de dar la explicación del protocolo al probando, el investigador debe de dar la ubicación para la atención de la salud que sea necesaria por el probando, el CEI que evalué esta hoja de información al paciente deberá poner su nombre, firma y fecha de la evaluación.

Al seguir evaluando éticamente el protocolo de investigación clínica en humanos se revisará el contenido del *consentimiento informado*, que está basado en la autonomía del paciente, la responsabilidad del investigador, los riesgos y beneficios tanto individuales como de la sociedad civil, el cual debe contener lo siguiente:

- ❖ Nombre y apellido del participante, representante o testigo, de acuerdo con las pautas no. 3, 4, 5 y 6 de la CIOMS es importante el valor de la autonomía en probandos que estén libres de coerción, que tengan la capacidad de entender y aceptar la toma de decisión, en caso de poblaciones vulnerables (menores de edad, personas con problemas psicológicos, grupos étnicos, entre otras) se deberá de solicitar la participación a representantes legales o a representantes de las etnias donde se vaya a realizar el estudio. La participación de los testigos es importante ya que no pueden ser parte del grupo de investigación ni del personal de salud, en ocasiones se le proporciona el CI al probando para

llevarse a su casa, lo estudie y de preferencia consiga las firmas de los testigos.

- ❖ El título de la investigación es importante que esté; ya que se identifica la investigación en la cual participará el probando.
- ❖ Declaración de lectura de la hoja de información, si se le explico correctamente su participación en la investigación el probando aceptará que comprendió y acepto la información para poder tomar su decisión.
- ❖ Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente, en este punto se basa en los valores autonomía y beneficencia del probando; ya que se le permite solicitar la información necesaria para que pueda tomar la decisión y saber que va a obtener un beneficio al participar en la investigación.
- ❖ Declaración de haber recibido suficiente información está relacionada con la justicia y no maleficencia, ya que al recibir la información el probando está enterado de que no se le hará daño alguno y habrá equidad en la investigación para el participante.
- ❖ Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, el probando debe de conocer al investigador ya que debe de saber su ubicación y tener con quién acudir por si necesita algo.
- ❖ Declaración de comprender que su participación es voluntaria, los valores que se refieren este punto es el de respeto a las personas y autonomía, la participación del probando debe de hacerse sin coerción alguna y solamente respetar la libertad de toma de decisión para su participación.

- ❖ Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio, tiene la autonomía de decidir si abandona el protocolo
- ❖ Expresión de libre conformidad, el probando tiene la libertad de escoger lo mejor para él, así mismo se le está respetando su dignidad como persona y los derechos humanos para poder participar en el protocolo de investigación.

En la parte de las conclusiones generales de la evaluación ética, se revisa si la información proporcionada por el investigador al probando es la adecuada y comprendida; se revisa los riesgos y beneficios tanto individual como en general, se debe de tener en cuenta el respeto a los derechos humanos de la persona que participará en el protocolo

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- En la tabla No. 3 se aprecia que entre los dos Centros Hospitalarios (CH) existe poca diferencia en la consideración de criterios bioéticos y morales, así también con el Instituto Nacional de Salud (INSALUD).
- Los entrevistados cumplen con los valores solicitados por la ley general de salud (LGS) y los recomendados por las CIOMS y de las ICH.
- Llama la atención que en ninguno de los CH e INSALUD se expresó haber considerado el valor dignidad que si es referido en la LGS y las ICH más no en las CIOMS.
- Los criterios morales solicitados en su aplicación, insuficiencia del instinto, racionalidad, responsabilidad, índole comunitaria y vulnerabilidad, no son considerados en la evaluación de los protocolos de investigación.
- La falta de un instrumento tal como instructivo, manual o referencia normativa que consigne estos criterios, no fue citada por los responsables de los comités de ninguna de las instituciones entrevistadas. Sin embargo se puede colegir lícitamente que por ejemplo: el criterio responsabilidad, si se aplica desde el momento en el que se reconoce un procedimiento para recibir, revisar y evaluar los protocolos.
- No puede considerarse la misma situación para el criterio de vulnerabilidad ya que los grupos registrados con este criterio son muy variables en su presentación. Aunque si existe la intención de clasificarlos en vulnerables o no vulnerables.

- Por otra parte, los valores recomendados por las normas CIOMS son de mayor cobertura a expensas de criterios no considerados tanto en la LGS como en las ICH y tampoco mencionados por las instancias referidas.
- Es importante señalar que no existen a la mano, manuales o instructivos para realizar el proceso de evaluación de los protocolos. Se hace referencia a los criterios de la Ley General de Salud, pero no de las normas CIOMS ni de las ICH.
- Otro de los aspectos relevantes del proceso de evaluación de los protocolos, es que no hay seguimiento, como parte substancial del mismo proceso. Se infiere que la gran cantidad de protocolos a evaluar y que ese trabajo no tiene una remuneración especial, tampoco un reconocimiento técnico o académico, que no hay personal específico para ello, sino de carácter voluntario, ya sea como miembros o no del Comité de Ética de la Investigación o del Comité Técnico de Investigación, lo que dificulta que esta parte fundamental del proceso de evaluación se lleve a cabo como debería esperarse.
- Las consecuencias de no llevar a cabo el seguimiento del desarrollo de los protocolos, son que se desconocen los cambios o adecuaciones que hubieran tenido que hacerse por necesidades imprevistas. Otro aspecto importante es que el aval de la evaluación del protocolo valida la probable publicación y que ésta consigna el final del trabajo y no las condiciones en las que fue inicialmente evaluado el protocolo.

- Todo centro hospitalario que realice protocolos de investigación en seres humanos debe de contener un CEI, en caso de que no se integre, un CEI independiente al centro debe de evaluar el protocolo.
- La integración del CEI debe de tener miembros de diferentes profesiones y tener un miembro de la sociedad civil, se propone que deban tener información sobre bioética.
- Los valores morales, bioéticos y de derechos humanos deberán ser todos tomados en cuenta para una correcta evaluación y así tener protegido a la persona que se incluya al protocolo.
- Los instrumentos propuestos fueron estructurados con ayuda de las lecturas de Gracia, Lolas, Emmanuel, CIOMS e ICH.

GLOSARIO

A

Autonomía: Condición de una persona que no depende de nadie.

B

Beneficencia: Virtud de hacer el bien.

Bioética: Estudio sistemático de las dimensiones morales –incluida la visión moral, las decisiones, la conductas, las líneas de acción, etc.- de las ciencias de la vida y los cuidados sanitarios con el empleo de una variedad de metodologías éticas y en un planteamiento interdisciplinario.

C

Comité de Ética: Son los encargados de evaluar éticamente todo protocolo de investigación en que intervengan seres humanos y procedimientos realizados con animales y medio ambiente, siendo cada vez más obligatorio consultarlos y acatar sus decisiones. Tienen autoridad para aprobar, solicitar modificaciones e incluso rechazar cualquier tipo de protocolo que se efectúe en seres humanos; formulará recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Confidencialidad: Comunicación y resguardo de un secreto.

D

Deliberación: El término "deliberación" (*boúleusis*)

proviene del pensamiento de Aristóteles. En una primera mirada, podemos entender por tal un método de investigación moral o análisis racional de problemas morales. Se define como la reflexión (a solas o con otros) que nos permite elegir el mejor camino de acción posible. Como procedimiento racional de resolución de conflictos, integra etapas de comprensión de los hechos y los valores involucrados, análisis de los principios, ponderación de circunstancias y consecuencias y juicio moral, decisión o recomendación ética.

Dignidad: La cualidad de merecer estima o respeto,

Discriminación: Trato desigual,

E

Enekén hygieiés: Bienestar físico y espiritual.

Estigmatización: Marcar, señalar.

F

Fidelidad: Exactitud en cumplir con sus compromisos.

J

Justicia: Virtud que nos hace dar a cada cual lo que le corresponde.

M

Moral: Como los códigos normativos concretos, vigentes en las diversas comunidades.

P

Phila: Amistad particular fundada en el amor a la perfección de la naturaleza.

Persona : Proviene del griego *prosópon* que significa rostro

S

Solidaridad: Sentimiento que impele a los hombres a prestar una ayuda mutua.

Sophrosine: Sensatez y sabiduría.

V

Vulnerabilidad: Personas con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aced F E ¿Seguridad, privacidad, confidencialidad? 1ª. Ed. Edit. Trilce Montevideo, 2004
2. Aguirre G H “Consentimiento informado” en La comunicación humana en la relación médico-paciente de Tena T C Y Hernández O F 1ª. Ed. Edit. Prado, México, 2005
3. Andorno R. Bioética y dignidad de la persona, 1ºEd. 1997 Ed. Tecnos, Madrid
4. Balcazar NP, González A N, Gurrola P G y Moysén C A Investigación cualitativa, 1ª. Ed. Editado por la Universidad Autónoma del Estado de México, 2007
5. Blaxter L, Hugles C y Tight M Cómo se investiga, 1ª. Ed. Edit Grao España, 2008
6. Beauchamp T y Childress J. Principios de ética biomédica. New York, Oxford University Press, Estados Unidos, 1998
7. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Eng J Med 1966; 274:1354-1360
8. Bochatay A G, El cuerpo como patrimonio, ¿una cuestión ética? Disponible: <http://www.salvador.edu.ar/vrid/publicaciones/revista/bochatay.htm> abril,2009
9. Bota A, Estévez M, Fernández M, Hernández M, Hevia A, Lara C, Moreno L y Rodríguez K Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe en “Investigación en salud, dimensión ética”, 1ª Ed. CIEB Universidad de Chile, 2006
10. Cabral R. A. y Ruy P. T. La investigación médica en seres humanos en La construcción de la bioética de Pérez T R. Lisker R y Tapia R, 1ª ED. FCE México, 2007

11. Carbonell M La igualdad y los derechos Humanos en el Principio constitucional de igualdad. Edit CND, pág. 11, México, 2003
12. Carrasco de P I, El concepto de persona y su relevancia axiológica: los principios de la bioética personalista, Rev Int Bioet Deon Eti Med 2005:16 (3) 209-223
13. Cayuela A. Vulnerables, pensar la fragilidad humana 1ª. Edic., Edit. Encuentro, 2005
14. Código de Nüremberg
15. Cohen JC. People want their doctors back. Acad Med. 1998; 73: 768-772
16. Conferencia Internacional Sobre Armonización (ICH-GCP)
17. Contreras N., I. (2000). Que es la Ética. Escritos Originales. MBA Loyola College – Maryland. Disponible:
<http://www.members.tripod.com/ivancontreras/etica.html>, septiembre 2009
18. Cortina, A. y Martínez, E. *Ética*. Ed. Akal, Madrid, 1998
19. D'Agostino F Bioética y persona, Cuad. Bioét 2004/1º 11-16
20. Declaración de Helsinki
21. Declaración Universal de Derechos Humanos, Disponible:
www.un.org/spanish/events/humanrights/udhr60/ -enero 26 de 2009.
22. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
23. Domínguez O. Bioética y calidad en la atención médica 1ª. Ed., Edit. DEM S.A. de C.V. México, 2008

24. Dörr A A, Acerca de la comunicación médico-paciente desde una perspectiva histórica y antropológica Rev Méd Chile 2004; 132: 1431-1436
25. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? siete requisitos éticos. JAMA 2000; 283(20):2701-2711
26. Eppinette M. y Fergusson A. Dignidad humana: aún desafiando la devaluación en The Center for Bioethics and Human Dignity, disponible:
http://www.cbhd.org/resources/bioethics/eppinette_fergusson_2006-07-07_es.htm, marzo 2009
27. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salubridad y Asistencia. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación 1973 13 de marzo
28. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salubridad y Asistencia. Acuerdo mediante el cual se comunica que es obligación de los directores de los establecimientos en donde se efectúen investigaciones biomédicas construir una comisión de investigación. Diario Oficial de la Federación 1982 26 de enero.
29. Estados Unidos Mexicanos, Secretaria de Salubridad y Asistencia. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación 1984 7 de febrero.
30. Estados Unidos Mexicanos, Comisión Nacional de Bioética. Qué es la Comisión Nacional de Bioética. México, D.F.: Comisión Nacional de Bioética; 2007.
Disponible: http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/queesla_comision.html.
abril 2008
31. Estébanez P Exclusión social y salud, 1º Ed. Edit Icaria, España, 2002

32. Fernández V J Relación médico paciente: interacción y comunicación Rev Med Hondur 2007; 75: 94-96
33. Fracapani M. et al. Investigación científica en bioética, sus instituciones , pp 31-59 Ed. Lumen, Buenos Aires, 1999:
34. Ferrer JJ Para fundamentar la bioética, 1° ed. Edit. Descleé de Brouwer España, 2003
35. Frondizzi, R. ¿Qué son los valores? F. C. E., México, 1995.
36. Gallego V F Ética del discurso en Ética del discurso y teoría política. Sobre el concepto de legitimidad democrática 1ª. Ed. Edit Universidad de Antioquia
37. García R J Una definición de solidaridad, Dossier 1998;45 (47)
38. Giselle N G Chongo AD, el Consentimiento informado como vía de comunicación en la relación médico- paciente Biot 2007; IX 19-22
39. Gracia D. En torno a la propiedad del cuerpo humano en Ética y vida (2) bioética clínica, 1° Ed., Ed. Buho, Bogotá, 1998
40. Gracia Guillén D. Ética y Vida (4) Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. 1998:77-110 Ed. El Búho, Bogotá
41. Gutiérrez F E El personal de salud y comités de salud y comités de bioética en Memorias del primer congreso internacional en bioética, Cd. de México 3 al 6 de octubre de 1994
42. Guideline for Good Clinical Practice (ICH)
43. Guzmán JM El derecho a la integridad personal Presentado en el Primer Congreso Nacional de Derechos Humanos, realizado en Santiago, 7 y 10 de dic. 2000

44. Hammerschmidt D, Keane M. Institutional review board. impact on the readability of surgical consent forms for research. *Am J Med Sci.* 1992;304:308
45. Informe Belmont
46. Informe sobre la situación social en el mundo 2003 ONU
47. Kettea M. Introducción a la bioética 2ª Ed., Edi Mediterránea, Buenos Aires, 2005
48. Lolas F El diálogo moral en las ciencias de la vida 2ª Ed., Edi. Mediterránea, Santiago de Chile, 2001
49. Lolas F. Bioética y antropología médica 1ª Ed. Edi. Mediterránea, Santiago de Chile, 2003
50. Lolas F. Quezada A y Rodríguez E. Investigación en salud, dimensión ética., 1ª Ed. CIEB Universidad de Chile, Chile, 2006
51. Luce JM. Ethical principles in critical care. *JAMA.* 1990; 263: 696-700
52. Macklin R. Dignity is a useless concept *BMJ* 2003: 327;1419- 1420
53. Martínez J L “Perspectivas éticas que disponen para una buena deliberación” en *Comités de bioética*, 1º ed. Edit. Descleé de Brouwer, pp 171-190, Madrid, 2003
54. Martínez J L “La relación clínica y el consentimiento informado” en *Comités de bioética* 1º ed. Edit. Descleé de Brouwer, pp 93-144 Madrid, 2003
55. Mestre A. Robert Spaemann: ética de la responsabilidad cristiana *Ecclesia*, XXI 2007(3); 371-385.
56. Mc Intyre N, Popper K. The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *BMJ* 1983;287: 293-5.

57. Montenegro S. A y Monreal A. M. El consentimiento informado en ensayos clínicos internacionales con países en desarrollo. Cuad. Bioét. XIX 2008: 67-79
58. Núñez GG Chongo AD, El consentimiento informado como vía de comunicación en la relación médico- paciente Biot 2007; IX 19-22
59. Osorio H J Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales Med B A 2000; 60:255-258
60. Otero R. E. Acuerdos y normas nacionales e internacionales sobre ética médica y bioética Persona y Bioética 2001(5); 11 Disponible: <http://www.colmed5.org.ar/Noticias/consideraciones.htm>, diciembre 2008
61. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS)
62. Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012
63. Programa de Acción Específico 2007 – 2012, Estrategia para el fomento de la cultura bioética
64. Reich W. T. Encyclopedia of Bioethics, Ed. Oxford, New York, 2006
65. Requena P. Dignidad y autonomía en la bioética norteamericana Cuad. Bioét. XIX: 2008/2ª;255-270
66. Rivera C A “Aspectos éticos de la comunicación en la investigación de salud en humanos” en La comunicación humana en la relación médico-paciente de Tena T C Y Hernández O F 1ª. Ed. Edit. Prado, México, 2005
67. Rivero W y Pérez T R Ética y bioética Nexos 2006 28;343 (22-27)
68. Rodríguez Y. E. El consentimiento informado en el uso de muestras biológicas humanas y de registros médicos comentario a las pautas éticas internacionales

para la investigación biomédica en seres humanos CIOMS 2002 en pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Lolas S. F. y Quezada S. A. Serie Publicaciones – 2003 Programa Regional de Bioética OPS/OMS

69. Sánchez C C y Gracia D. “Precisión nocional de los términos intimidad, confidencialidad y privacidad” En la intimidad y el secreto médico 1a. Ed. Edit Díaz de Santos, Madrid, 2000
70. Sánchez C y Gracia D “Investigación médica y protección de datos” En la intimidad y el secreto médico 1ª. Edic, Edit. Ediciones Díaz de Santos pag.204-213, Madrid, 2000
71. Selles F J, Distinción entre el hombre y el animal en sus funciones vegetativa y cinética P & B 2007; 11; 1 (2 8) 3 9 - 5 3
72. Simón L P “El consentimiento informado y la participación del enfermero en relaciones sanitarias” en Bioética para clínicos de Couceiro A, 1ª Ed. Editorial Triacastela, Madrid, 1999
73. Sgreccia E. “Bioética y experimentación en el hombre” en Manual de bioética, 1996 1ª. Ed. Editorial Diana, México
74. Tealdi J C Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética 2008 UNESCO
75. Tealdi J C El concepto de dignidad para las investigaciones biomédicas, Conferencia en “Encuentro de Comites Latino-Americanos de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”, Sociedad Brasileira de Bioética, Foz de Iguacu, 30 de agosto de 2005

76. Tealdi J C El principio y fin de la bioética. La cuestión de la investigación, *Summa Bioetica* , México, 2005.
77. Tealdi J. C. Bioética de los derechos humanos investigaciones biomédicas y dignidad humana. Ed. UNAM México, 2008
78. Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Rev Panam Salud Pública*. 2008;24(2):85–90
79. Vargas P. L., Kawa S, Salazar A, Mazón J y Flisser A “Informed consent in clinical research at a general hospital in Mexico: opinions of the investigators” *Dev Wor Bioet*, 2000; 6 (1):41-51
80. Vargas P. L., Flisser A y Kawa S. “El consentimiento informado” En La construcción de la bioética de Pérez T R. Lisker R y Tapia R., 1ª ED. FCE México, 2007
81. Vidal S., Introducción a la bioética institucional. Ed. Ad-Hoc Buenos Aires, 2006

ANEXO No. 1

RELACIÓN DE TABLAS Y CUADROS

| No. de Tabla/Cuadro | Contenido | Página |
|---------------------|---|--------|
| 1 | Hechos relevantes y normas a las que dieron origen | 26 |
| 2 | Ordenación de diferentes valores | 82 |
| 3 | Valores obtenidos en los tres centros hospitalarios comparándolos con la LGS, CIOMS e ICH | 104 |

ANEXO No. 2

ENTREVISTA DEL PROTOCOLO “ELEMENTOS BIOÉTICOS PARA FORMULAR UN INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

1. ¿Cuenta el hospital con un Comité de Ética en Investigación?
2. ¿Evalúa los protocolos de investigación o experimentación que le son presentados?
3. ¿Controla el desarrollo de las investigaciones que son aceptadas?
4. ¿Conoce los resultados finales de las investigaciones?
5. Si el hospital no dispone de Comité de Ética ¿de qué forma se evalúa y/o controla las investigaciones?

Si el hospital cuenta con Comité de Ética:

6. ¿Cómo está compuesto? (para cada integrante, por favor señalar: Identificación, profesión, cargo, calificación científica y ética, si corresponde).
7. ¿En que fecha y a través de que resolución (administrativa, legal) fue creado?
8. ¿Dispone de actas de las reuniones que realiza?
9. ¿Cuántos trabajos científicos ha evaluado en los últimos cinco años?
10. ¿Qué criterios toman para la evaluación de los protocolos de investigación?
11. ¿Cuáles códigos internacionales utilizan para la evaluación?
12. ¿De los siguientes valores autonomía, beneficencia, justicia, vulnerabilidad cuáles utiliza para la evaluación?
13. ¿Cuáles han sido las principales dificultades que ha encontrado en su funcionamiento?
14. ¿Qué requeriría para hacer mejor su labor?
15. ¿Existen trabajos sobre Ética o Bioética que hayan sido financiados por su Organización?

16. ¿Tiene el hospital vínculos con otras entidades que evalúen éticamente investigaciones científicas en seres humanos (Universidades, Comités de Ética autónomos, instituciones públicas y/o privadas de financiamiento de proyectos, etc.)?.

17. ¿Desea agregar algún otro comentario sobre el funcionamiento del CEI?

ANEXO No. 3

PROPUESTA PARA EVALUAR ÉTICAMENTE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS

I.- Solicitud de autorización

| | | |
|----|-----------------------------|--|
| 1. | Título de la investigación: | |
| 2. | Tipo de investigación: | |
| 3. | Investigador responsable: | |

II.- Evaluación del proyecto

| | <i>Información sobre</i> | <i>No consta</i> | <i>Adecuada</i> | <i>Muy adecuada</i> |
|-----|--|------------------|-----------------|---------------------|
| 1. | Lugar de realización | | | |
| 2. | Fármaco o Método a investigar | | | |
| 3. | Etapas o fase del estudio | | | |
| 4. | Diseño del estudio | | | |
| 5. | Enfermedad en estudio | | | |
| 6. | Criterios de inclusión | | | |
| 7. | Criterios de exclusión | | | |
| 8. | Número de pacientes | | | |
| 9. | Duración del estudio | | | |
| 10. | Calendario de realización | | | |
| 11. | Responsable financiero y seguro de daños | | | |

III- Evaluación de la hoja de información al paciente

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|-----|---|------------------|-----------------|---------------------|
| 1. | Objetivo del protocolo | | | |
| 2. | Metodología a desarrollar | | | |
| 3. | Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera | | | |
| 4. | Beneficios del método propuesto para el participante | | | |
| 5. | Beneficios del método propuesto para la sociedad | | | |
| 6. | Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación | | | |
| 7. | Acontecimientos adversos posibles | | | |
| 8. | Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto | | | |
| 9. | Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio | | | |
| 10. | Carácter voluntario de la participación | | | |
| 11. | Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio | | | |
| 12. | Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance | | | |
| 13. | Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio | | | |
| 14. | Lugar de referencia para la atención de la salud | | | |
| 15. | Comité de ética que evaluó la investigación | | | |

IV - Evaluación del consentimiento informado

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|----|---|----------------------|-----------------|-------------------------|
| 1. | Nombre y apellido del participante, representante o testigo | | | |
| 2. | Título de la investigación | | | |
| 3. | Declaración de lectura de la hoja de información | | | |
| 4. | Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente | | | |
| 5. | Declaración de haber recibido suficiente información | | | |
| 6. | Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar | | | |
| 7. | Declaración de comprender que su participación es voluntaria | | | |
| 8. | Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio | | | |
| 9. | Expresión de libre conformidad | | | |

V.- Conclusiones generales de la evaluación ética

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|-----|---|------------------|-----------------|---------------------|
| 1. | Relevancia y extensión de la información brindada | | | |
| 2. | Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica | | | |
| 3. | Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos | | | |
| 4. | Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto | | | |
| 5. | Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad | | | |
| 6. | Investigador adecuado al proyecto según la experiencia en el tema | | | |
| 7. | El lugar de realización es el adecuado considerando los recursos con que se dispone | | | |
| 8. | La supervisión médica y el seguimiento de los sujetos será el correcto | | | |
| 9. | Monitorear el curso de la investigación | | | |
| 10. | Cuando se brinde información al paciente es necesario que este un representantes, testigos, etc. | | | |
| 11. | Proponer los medios para dar la información y obtener el consentimiento | | | |
| 12. | Asegurarse de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible | | | |
| 13. | Tener previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio | | | |
| 14. | Contar con previsiones de compensación de daños | | | |
| 15. | Tener seguro de responsabilidad del investigador | | | |
| 16. | Requisitos de confidencialidad | | | |

| | | | | |
|-----|-------------------------------------|----|----|-----------------------|
| 17. | Aceptado | SI | NO | CON MODIFICACIONES |
| 18. | Nombre, Firma y Fecha de evaluación | | | |
| 19. | Observaciones: | | | |

Instructivo de llenado:

1. Favor de leer con cuidado el protocolo de investigación.
2. Contestar la siguiente lista de evaluación de preferencia con letra de molde o máquina de escribir.
3. Colocar una "X" en donde corresponda.
4. Firmar y poner fecha de evaluación.
5. Enviar protocolo y lista de evaluación al CEI en la fecha indicada.

ANEXO No. 4

PROPUESTA PARA EVALUAR ÉTICAMENTE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN SERES HUMANOS

I.- Solicitud de autorización

| | | |
|----|-------------------------------|--|
| 1. | Promotor de la investigación: | |
| 2. | Título de la investigación: | |
| 3. | Tipo de investigación: | |
| 4. | Investigador responsable: | |

II.- Evaluación del resumen del proyecto

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|-----|--|------------------|-----------------|---------------------|
| 1. | Lugar de realización | | | |
| 2. | Otros centros de realización del estudio | | | |
| 3. | Investigador responsable | | | |
| 4. | Fármaco o Método a investigar | | | |
| 5. | Etapa o fase del estudio | | | |
| 6. | Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc. | | | |
| 7. | Diseño: aleatorio, doble ciego, etc. | | | |
| 8. | Enfermedad en estudio | | | |
| 9. | Criterios de inclusión | | | |
| 10. | Criterios de exclusión | | | |
| 11. | Número de pacientes | | | |
| 12. | Duración del estudio | | | |
| 13. | Calendario de realización | | | |
| 14. | Responsable financiero y seguro de daños | | | |
| 15. | Evaluación ética | | | |

III- Evaluación de la hoja de información al paciente

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|-----|---|------------------|-----------------|---------------------|
| 1. | Copia del resumen del protocolo de investigación | | | |
| 2. | Objetivo del protocolo | | | |
| 3. | Metodología a seguir | | | |
| 4. | Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera | | | |
| 5. | Beneficios del método propuesto para el participante | | | |
| 6. | Beneficios del método propuesto para la sociedad | | | |
| 7. | Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación | | | |
| 8. | Acontecimientos adversos posibles | | | |
| 9. | Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto | | | |
| 10. | Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio | | | |
| 11. | Carácter voluntario de la participación | | | |
| 12. | Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio | | | |
| 13. | Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance | | | |
| 14. | Garantía de seguro de daños por participar en el estudio | | | |
| 15. | Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio | | | |
| 16. | Lugar de referencia para la atención de la salud | | | |
| 17. | Comité de ética que evaluó la investigación | | | |

IV - Evaluación del consentimiento informado

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|----|---|----------------------|-----------------|-------------------------|
| 1. | Nombre y apellido del participante, representante o testigo | | | |
| 2. | Título de la investigación | | | |
| 3. | Declaración de lectura de la hoja de información | | | |
| 4. | Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente | | | |
| 5. | Declaración de haber recibido suficiente información | | | |
| 6. | Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar | | | |
| 7. | Declaración de comprender que su participación es voluntaria | | | |
| 8. | Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio | | | |
| 9. | Expresión de libre conformidad | | | |

V.- Conclusiones generales de la evaluación ética

| | Información sobre | No consta | Adecuada | Muy adecuada |
|-----|---|-----------|----------|--------------------|
| 1. | Relevancia y extensión de la información brindada | | | |
| 2. | Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica | | | |
| 3. | Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos | | | |
| 4. | Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto | | | |
| 5. | Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad | | | |
| 6. | Investigador adecuado al proyecto según la experiencia en el tema | | | |
| 7. | El lugar de realización es el adecuado considerando los recursos con que se dispone | | | |
| 8. | La supervisión médica y el seguimiento de los sujetos será el correcto | | | |
| 9. | Monitorear el curso de la investigación | | | |
| 10. | Cuando se brinde información al paciente es necesario que este un representantes, testigos, etc. | | | |
| 11. | Proponer los medios para dar la información y obtener el consentimiento | | | |
| 12. | Asegurarse de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible | | | |
| 13. | Tener previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio | | | |
| 14. | Contar con previsiones de compensación de daños | | | |
| 15. | Tener seguro de responsabilidad del investigador | | | |
| 16. | Requisitos de confidencialidad | | | |
| 17. | Aceptado | SI | NO | CON MODIFICACIONES |

| | | | | |
|-----|-------------------------------------|--|--|--|
| 18. | Nombre, Firma y Fecha de evaluación | | | |
| 19. | Observaciones: | | | |

Instructivo de llenado:

1. Favor de leer con cuidado el protocolo de investigación.
2. Contestar la siguiente lista de evaluación de preferencia con letra de molde o máquina de escribir.
3. Colocar una "X" en donde corresponda.
4. Firmar y poner fecha de evaluación.
5. Enviar protocolo y lista de evaluación al CEI en la fecha indicada.