

Introducción a la ética y tipos de investigación para la salud

Jesica E. Candanedo P., DM, MCSP, EDS

Curso de Buenas Prácticas Clínicas

5 de julio de 2019



Evolución histórica

1900

Inicio de la humanidad a 1900

Ética de beneficencia

- Experimento antiguo, fortuito, sin diseño, sin autorización

1947

a la actualidad.

Ética de la responsabilidad

- Consentimiento voluntario

Experimento moderno

Respeto al sujeto

- Modelo autonomista, con diseño.

1900–1947

Ética de la investigación con sujetos humanos

Regulaciones basadas en:

| | | |
|--|---|--|
| Código de Nuremberg | → | UK, USA, URSS, Francia, 1947 |
| Declaración de Helsinki | → | AMM, 1964 a 2013 |
| Informe Belmont | → | USA, 1979 |
| Pautas CIOMS | → | CIOMS, 1982- 2016 |
| Guías de Buenas Prácticas Clínicas | → | ICH, 1996- 2016 |
| Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos | → | OMS, 2000- 2011 |
| Declaración de Bioética y DDHH | → | UNESCO, 2005 |
| Declaración de Singapur | → | II Conf. Mundial en Integridad en la Investigación, 2010 |

Código de Nuremberg

Juicios de Nuremberg → Código de Nuremberg (1947)

- Consentimiento voluntario y libertad para salirse del experimento en cualquier momento
- La experimentación debe buscar el bien de la sociedad y ser precedida por experimentación animal
- Las investigaciones deben ser realizadas por personas científicamente calificadas

Declaración de Helsinki

www.wma.net

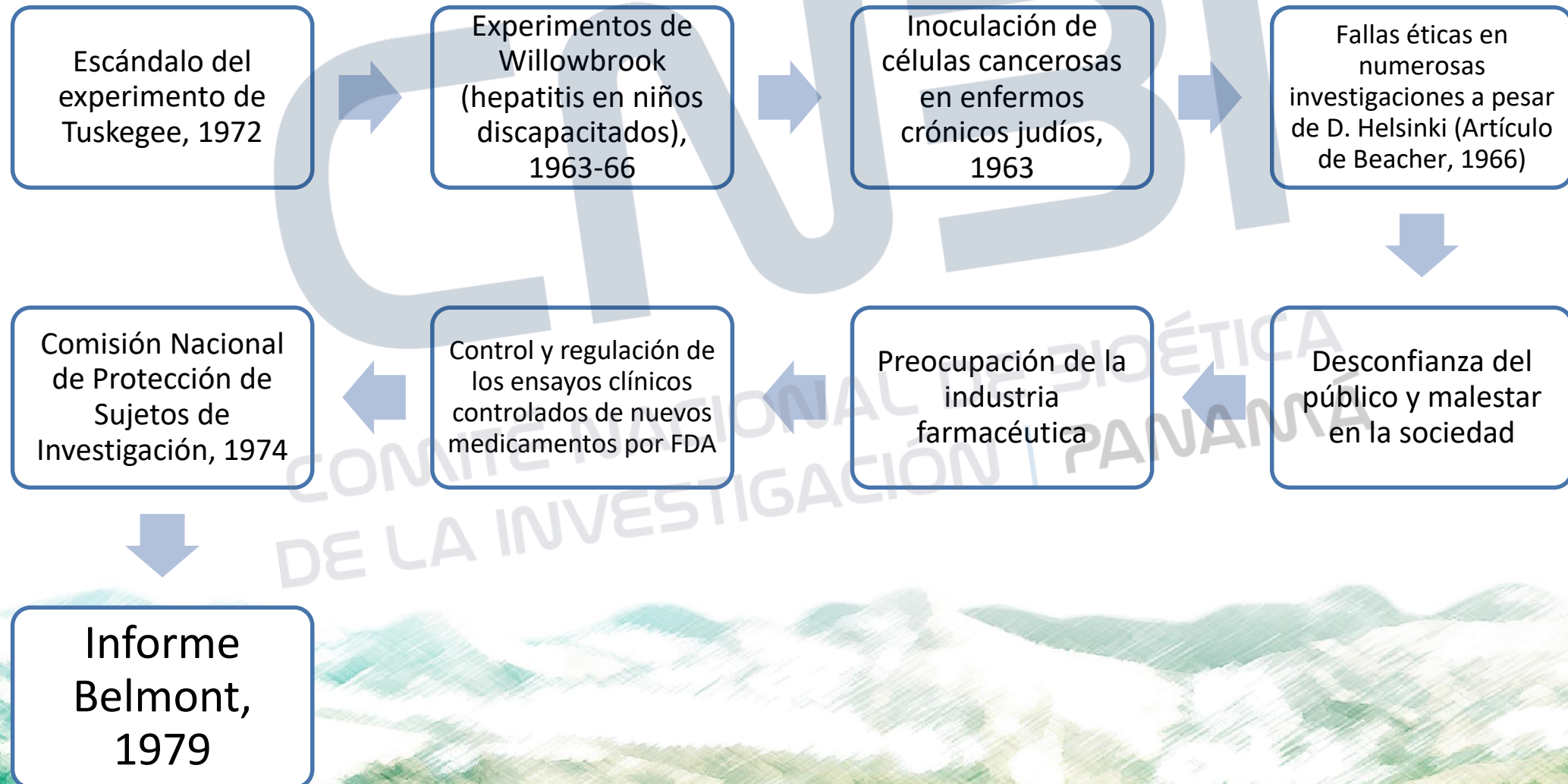
Asociación Médica Mundial, 1964 (modificaciones en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013)

- Las investigaciones buscan el bien de la humanidad pero los intereses del sujeto de estudio deben primar por sobre la sociedad
- La participación debe ser voluntaria, y requiere consentimiento informado escrito
- El protocolo de investigación debe ser revisado y aprobado por un comité independiente de ética, previo a su comienzo

Declaración de Helsinki

- Cada sujeto de estudio (incluyendo los del grupo control si los hay) debe recibir los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos comprobados.
- Los placebos solo se pueden usar cuando no existe método diagnóstico o terapéutico de eficacia comprobada
- Después de completado el estudio se debe proveer a los participantes los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos comprobados por la investigación
- Modificaciones sucesivas. La última en Recife en 2013 debilitó sustancialmente las protecciones a los participantes de los estudios.

EEUU 1960-1980



Informe Belmont

- Documento producido en 1979 por la Comisión Nacional de Protección de Sujetos Humanos de Investigaciones Biomédicas y Conductuales.
- Este documento, es uno de los más reconocidos a nivel internacional y contiene los **principios éticos** más relevantes para la ética de investigación: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Informe Belmont

- Principios éticos en la investigación en seres humanos:
 - respeto a la autonomía personal: voluntariedad
 - consentimiento informado
 - balance riesgos y beneficios
 - revisión ética de protocolos de investigación por comités
- Se acentúa la tendencia a la tercerización de las investigaciones en los países periféricos

Principios éticos básicos en investigación

Respeto

- Autonomía
- Protección a las personas con autonomía disminuida

Beneficencia

- No causar ningún daño
- Maximizar beneficios y disminuir posibles daños

Justicia

- Igual oportunidad de participar de los beneficios de la investigación

Aplicaciones de estos principios

El consentimiento informado → RESPETO

- Información
- Comprensión
- Voluntariedad

Valoración de riesgos y beneficios → BENEFICENCIA

- Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios
- Valoración sistemática de riesgos y beneficios

Selección de los sujetos → JUSTICIA



<https://cioms.ch/>

PAUTAS CIOMS

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

CIOMS

- El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas es una organización internacional, no gubernamental, sin fines de lucro, establecida conjuntamente por OMS y UNESCO en 1949
- Misión: mejorar la salud pública mediante guía en investigación en salud incluyendo ética de la investigación, Desarrollo de productos médicos y seguridad

Pautas éticas internacionales para la investigación en seres humanos

- En **1982**, CIOMS publicó las Pautas Internacionales Propuestas para la [Investigación Biomédica](#) en Seres Humanos (Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)
- Se trata de pautas para la aplicación de los principios de la Declaración de Helsinki, adoptados por la Asociación Médica Mundial en 1964
- Última actualización, **2016**

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



- PAUTA 1: VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPETO DE LOS DERECHOS
- PAUTA 2: INVESTIGACIÓN EN ENTORNOS DE ESCASOS RECURSOS
- PAUTA 3: DISTRIBUCIÓN EQUITATIVA DE BENEFICIOS Y CARGAS EN LA SELECCIÓN DE INDIVIDUOS Y GRUPOS DE PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN
- PAUTA 4: BENEFICIOS INDIVIDUALES Y RIESGOS DE UNA INVESTIGACIÓN
- PAUTA 5: ELECCIÓN DEL MECANISMO DE CONTROL EN ENSAYOS CLÍNICOS
- PAUTA 6: ATENCIÓN DE LAS NECESIDADES DE SALUD DE LOS PARTICIPANTES
- PAUTA 7: INVOLUCRAMIENTO DE LA COMUNIDAD
- PAUTA 8: ASOCIACIONES DE COLABORACIÓN Y FORMACIÓN DE CAPACIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA REVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
- PAUTA 9: PERSONAS QUE TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO
- PAUTA 10: MODIFICACIONES Y DISPENSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Pautas éticas
internacionales para la
investigación relacionada
con la salud con seres
humanos**

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)



- PAUTA 11: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE MATERIALES BIOLÓGICOS Y DATOS RELACIONADOS
- PAUTA 12: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE DATOS EN UNA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD
- PAUTA 13: REEMBOLSO Y COMPENSACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN
- PAUTA 14: TRATAMIENTO Y COMPENSACIÓN POR DAÑOS RELACIONADOS CON UNA INVESTIGACIÓN
- PAUTA 15: INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y GRUPOS VULNERABLES
- PAUTA 16: INVESTIGACIÓN CON ADULTOS QUE NO TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO
- PAUTA 17: INVESTIGACIÓN CON NIÑOS Y ADOLESCENTES
- PAUTA 18: LAS MUJERES COMO PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN
- PAUTA 19: LAS MUJERES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA COMO PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)



PAUTA 20: INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES

PAUTA 21: ENSAYOS ALEATORIZADOS POR CONGLOMERADO

PAUTA 22: USO DE DATOS OBTENIDOS EN LÍNEA Y DE HERRAMIENTAS DIGITALES EN LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD

PAUTA 23: REQUISITOS PARA ESTABLECER COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

PAUTA 24: RENDICIÓN PÚBLICA DE CUENTAS SOBRE LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD

PAUTA 25: CONFLICTOS DE INTERESES

¿Qué es investigación con participantes humanos?



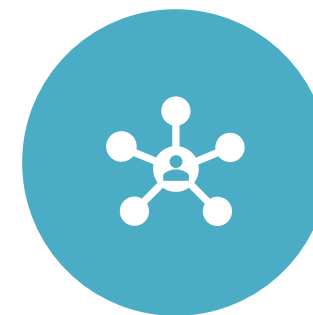
Cualquiera actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica



Que involucre seres humanos



E implique recopilación, análisis sistemático y/o uso de sus tejidos, sus muestras y sus datos **individualmente identificables**



Con el objeto de generar nuevos conocimientos en relación con la salud.

Tipos de revisión ética

CIOMS PAUTA 23: Requisitos para establecer Comités de Ética de la Investigación y para la revisión de protocolos

Todas las propuestas para realizar **investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos** deben presentarse a un comité de ética de la investigación

Para **determinar** si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética,

a menos que califiquen para una **exención** a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes).

El investigador debe obtener la **aprobación** o autorización de este comité **antes de empezar** la investigación.

El comité de ética de la investigación debería realizar las **revisiones adicionales** que estime necesarias, por ejemplo, cuando se hagan cambios importantes al protocolo.

Los comités de ética de la investigación deben revisar los protocolos de investigación según los **principios** enunciados en las presentes pautas.

CNBI

<https://www.ich.org/products/guidelines.html>

<https://ichgcp.net/es/>

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ



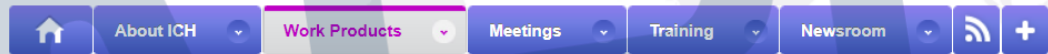
Conferencia Internacional de Harmonización

Guías armonizadas para Desarrollo farmacéutico global, así como su regulación y un reconocimiento a largo plazo de la necesidad de armonizar

https://www.ich.org/products/guidelines.html



Contact Log In



Search Our Site

ICH Guidelines / Work Products / Home

The ICH topics are divided into four categories and ICH topic codes are assigned according to these categories.



Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.



Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.



Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.



Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).

Key Fact

"In October 2010, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) processed its 160,000th eCTD submission."

Find the ICH Guidelines on the:

- [EMA website](#)
- [PMDA website](#)
- [FDA website](#)
- [Health Canada website](#)

Codification as per November 2005

In November 2005, the ICH Steering Committee adopted a new codification system for ICH Guidelines. The purpose of this new codification is to ensure that the numbering / coding of ICH Guidelines is more logical, consistent and clear. Because the new system

GUÍA ARMONIZADA DE ICH ANEXO INTEGRADO A ICH E6 (R1): GUÍA PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6 (R2) Pauta de consenso de ICH

- **Guía Tripartita armonizada de la ICH.** La guía de Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al **diseño, realización, registro y comunicación** de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos.
- El cumplimiento de esta norma proporciona una **garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo** de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

Contenido de la Guía para la BPC ICH E6 (R2)

← → ↻ https://ichgcp.net/es/ ☆ 📄



FDA

MHRA

JSQA

CRO List

Clinical Trials

Clinical Research Jobs

Sign Up

Log In

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN

1. GLOSARIO

2. LOS PRINCIPIOS DE LA BPC DE LA ICH

3. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

4. INVESTIGADOR

5. PROMOTOR

6. PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO Y MODIFICACIONES AL PROTOCOLO

7. MANUAL DEL INVESTIGADOR (MI)

8. DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

RENUNCIA:

Tenga en cuenta que esto no es el sitio web oficial de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Aunque nos comprometemos a publicar información actualizada sobre los principios de GCP de todo el mundo, no garantizamos su corrección o estado de la técnica.

Scientific Data Technology Director

USA - Any Region - Home Based

Parexel

Regulatory Affairs Consultant

Taiwan Parexel

Resource Planner

Argentina Parexel

Senior Clinical Data Analyst

China Parexel

Associate Director, Regulatory Affairs

China Parexel

CNBI

PAUTAS Y ORIENTACIÓN OPERATIVA

**PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD
CON SERES HUMANOS**



10 PAUTAS

I. PAUTAS PARA EL SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

PAUTAS Y ORIENTACIÓN DIRIGIDAS A:

II. ENTIDADES QUE ESTABLECEN COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

III. LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

10 PAUTAS

PAUTAS Y ORIENTACIÓN DIRIGIDAS A:

- IV. LA SECRETARÍA, EL PERSONAL Y LA ADMINISTRACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
- LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
- V. LOS INVESTIGADORES

Declaración universal de bioética y DDHH, 2005

1. Estructura: 28 artículos

Disposiciones generales

Principios 15 principios

Disposiciones finales

Aplicación de los principios

Promoción de la Declaración

2. Definición de Bioética

3. Orienta la toma de decisión práctica a todo nivel

Dirigida a los estados: Normas jurídicas y políticas públicas

Declaración de Singapur, 2010

- Principios y responsabilidades de la **integridad científica**
 - Principios:
 - **Honestidad** en todos los aspectos de la investigación
 - **Responsabilidad** en la ejecución de la investigación
 - **Cortesía profesional e imparcialidad** en las relaciones laborales
 - **Buena gestión** de la investigación en nombre de otros
 - Responsabilidades:

Integridad, normas, métodos, documentación, resultados, autoría, reconocimientos en las publicaciones, revisión por pares, conflictos de intereses, comunicación pública, denuncia de MCC, respuesta a MCC, ambiente para la investigación, consideraciones sociales.

CNBI

TIPOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD



Investigación para la salud

Ley 84, art. 4, 5. Generación de **nuevo conocimiento acerca de la salud** utilizando el método científico, con el **propósito primario** de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población, **incluyendo** las investigaciones biomédicas, clínicas, las de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos.

Espectro de la investigación para la salud

- Ensayos clínicos
- Investigación epidemiológica
- Investigación en ciencias sociales
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- Investigación sobre muestras almacenadas
- Investigación en sistemas de salud
- Investigación relacionada con la ejecución
- Investigación en situación de emergencia y desastre



Diseño

Los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales los investigadores seleccionan a los participantes, recolectan datos, los analizan e interpretan los resultados.

Finalidad

- Exploratoria
- Descriptiva
- Analítica
- Explicativa
- Predictiva

Secuencia temporal

- Transversal
- Longitudinal

Dirección temporal

- Prospectivo
- Retrospectivo
- Ambispectivo

Control de la asignación

- Experimental
- Observacional

Selección de sujetos

- De la población general
- De la población enferma
- De la población expuesta

Revisión científica y ética



Los comités de ética de la investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar ambas revisiones para asegurar el valor social de la investigación (véase la pauta 1, *Valor social y científico, y respeto de los derechos*).



La revisión ética debe considerar, entre otros aspectos:

el diseño del estudio; disposiciones para reducir el riesgo al mínimo; un equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación; la seguridad del sitio de estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio; y la factibilidad de la investigación.



Una investigación con seres humanos de poca solidez científica no es ética

Revisión acelerada (expedita)

Estudios que no comportan más que un **riesgo mínimo** pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro del comité de ética de la investigación o un subconjunto designado del comité

Las autoridades o los comités de ética de la investigación pertinentes pueden establecer **procedimientos para la revisión acelerada** de las propuestas de investigación

Estos procedimientos deberían especificar lo siguiente:

- la **naturaleza** de las propuestas, enmiendas y otras consideraciones que calificarían
- el **número mínimo de miembros** del comité requeridos
- el **estado** de las decisiones. Ejem., sujeto a confirmación o no por el pleno

Lista de los criterios para los protocolos que califican para un proceso de ese tipo

Dispensa del Consentimiento Informado

Investigación con seres humanos → consentimiento informado
a menos que hayan recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación

Determinar si podría **modificarse** el consentimiento informado de una manera que preserve la capacidad del participante para comprender la naturaleza general de la investigación y decidir si participa, antes de conceder la **dispensa** del consentimiento informado

Un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si:

- **no sería factible o viable** realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;

Pueden entrar en juego otras disposiciones cuando se aprueban dispensas o modificaciones del consentimiento informado en contextos específicos de investigación

Exenciones a la revisión

Algunos estudios pueden estar exentos de revisión.

Por ejemplo,

- cuando se analizan datos de dominio público
- observación del comportamiento público
- los datos que podrían identificar a personas o grupos específicos son anónimos o están codificados
- si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público

Bibliografía

Organización Panamericana de la Salud. *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Washington, DC: OPS, 2012.

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2016.

¡Gracias!



salud
Ministerio de Salud
Panamá

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

