

TALLER DE CASOS PRÁCTICOS

Encuentro de Secretarías Técnicas de
Comités de Bioética de la Investigación

Facilitadoras: Dra. Rita Trujillo
y Dra. Nydia Flores Chiari
Fecha: 9 de abril de 2025



CASO 1:

Una empresa está desarrollando una nueva bebida energética que utiliza ingredientes 100% naturales como sustituto de las bebidas tradicionales. Para probar el sabor y la aceptación del producto, planean realizar una investigación en la que los participantes probarán varias versiones de la bebida. Se busca determinar cuál es la fórmula que más les gusta y si perciben algún beneficio adicional, como aumento de energía o sensación de bienestar. El estudio se llevará a cabo con un grupo diverso de personas y se recopilarán datos sobre sus preferencias y la aceptación del producto.

Pregunta: ¿Aplica este estudio para una exención?



CASO 2:

Un investigador principal presenta su protocolo de investigación al CBI para su evaluación y aprobación. Dado que él es miembro activo del comité, el estudio es revisado por sus propios colegas y colaboradores dentro de la misma institución, incluyendo a los miembros del comité con los que interactúa regularmente en sus funciones.

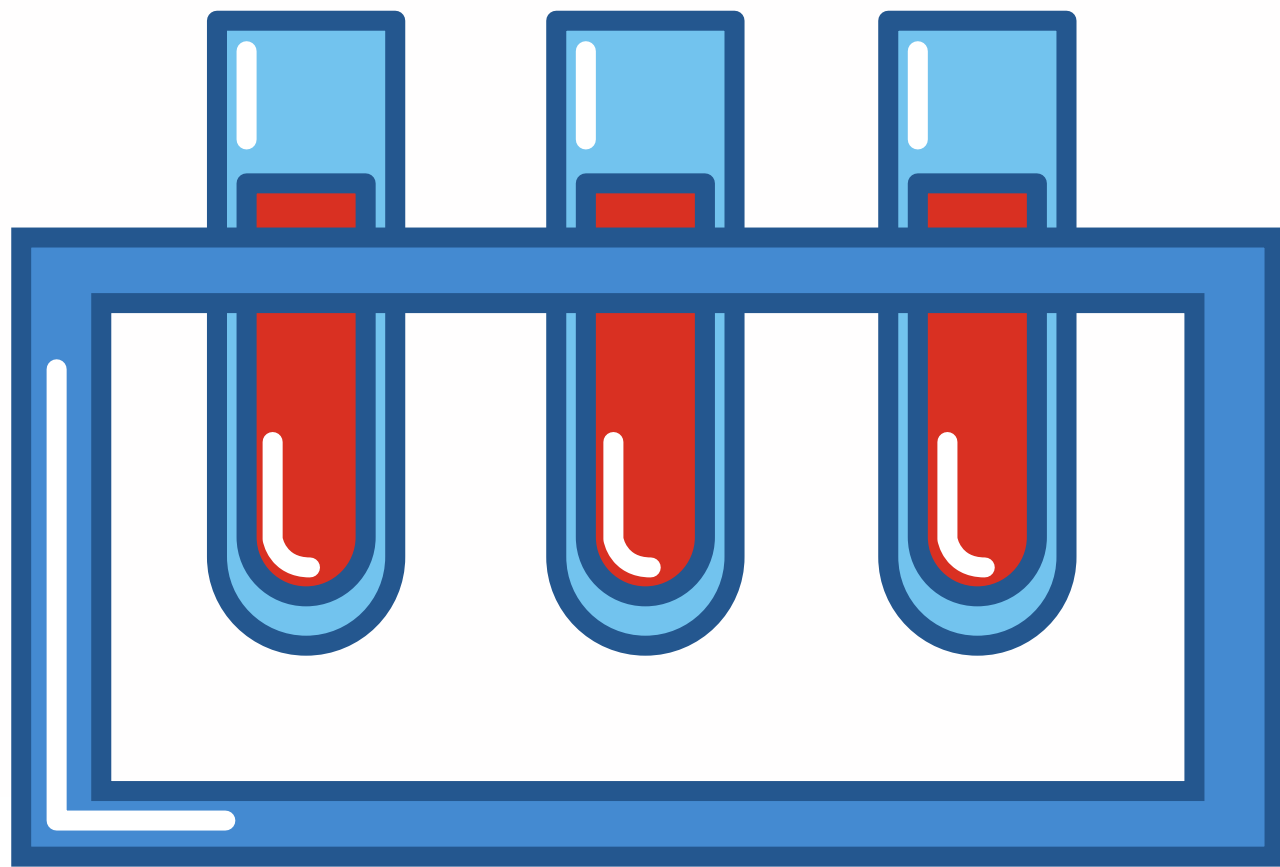
Preguntas:

¿Debió recibir el comité de bioética el estudio?

¿Qué respuesta debía darle el comité al investigador?



CASO 3:



El equipo de investigación está por iniciar el trámite para solicitar la aprobación de un Comité de Bioética para un estudio que utiliza muestras de sangre con el fin de realizar diversas pruebas de laboratorio. Sin embargo, el equipo también está trabajando de manera paralela en otro proyecto con objetivos distintos y tiene la intención de utilizar las mismas muestras de sangre para este nuevo estudio.

PREGUNTAS

01

¿Es necesario hacer dos trámites separados para solicitar la aprobación de bioética?

02

¿Es suficiente con registrar uno de los proyectos en RESEGIS?



CASO 4:



Un investigador presenta un protocolo de estudio aprobado por un comité de bioética, pero durante la ejecución del estudio surgen preocupaciones éticas, como el consentimiento informado y la protección de datos. El comité hace una serie de recomendaciones para abordar estas preocupaciones y decide suspender temporalmente el estudio. Sin embargo, el investigador se niega a realizar los cambios sugeridos por el comité original y decide retirar el protocolo. Posteriormente, somete el mismo protocolo, sin modificaciones, a revisión de otro comité de bioética, ya que el comité original no está dispuesto a reconsiderar su decisión. El nuevo comité debe evaluar si es adecuado revisar el estudio tal como fue presentado inicialmente.

Pregunta: ¿Puede otro comité de bioética revisar un estudio que ya ha sido evaluado y suspendido por un comité inicial?

CASO 5:

Durante once años, el hospital oncológico investigó si la supervivencia de pacientes con cáncer de esófago mejoraba con la radioterapia después de una cirugía. Los pacientes fueron asignados al azar a dos grupos: uno solo con cirugía y otro con cirugía más radioterapia. Se informó a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de la radioterapia, pero no se les indicó que estaban participando en un experimento, ya que los investigadores temían que el término "investigación" causara rechazo. Aunque los pacientes podían aceptar o rechazar el tratamiento, no se les proporcionó un consentimiento informado formal. Los resultados fueron publicados en una revista médica de EE. UU., pero un editorial criticó la falta de consentimiento informado y revisión ética, señalando además las violaciones a los derechos humanos en el país donde se realizó el estudio.

CASO 5:

01

¿Está de acuerdo con la justificación ética sobre la cual sustentaron los investigadores su decisión de no informar a los pacientes que participaban en un experimento? ¿Por qué sí, o por qué no?

02

¿Han sufrido algún daño los pacientes al no ser informados de que participaban en un estudio? De ser así, especifique cuál es ese daño.

03

Con respecto a la publicación, ¿debería haber salido a la luz un artículo que la crítica hallaría poco ético?



CASO 6:

El dengue, enfermedad viral transmitida por mosquitos, puede causar complicaciones graves como el dengue hemorrágico. Un grupo de investigadores intenta desarrollar una vacuna utilizando ratones inmunodeficientes a los que se les inyectará sangre de cordón umbilical humano donada por 100 mujeres gestantes. Se envían las muestras de sangre sin identificación a los investigadores, quienes luego las inyectan a los ratones. Aunque el formulario de consentimiento menciona el uso de la sangre para experimentos con modelos animales, no explica que se inyectará en ratones. Después de un año, una mujer se queja al sentirse engañada por no haber sido informada completamente y exige que su muestra sea retirada del estudio.

PREGUNTAS

01

¿Se informó debidamente a la mujer acerca de la investigación para la cual estaba donando su sangre?



02

Puesto que la muestra de sangre pasó a ser anónima y a ser inyectada a los ratones, ¿era razonable el reclamo de la mujer?

CASO EXTRA:

En el proceso de obtención del consentimiento informado, los médicos proporcionan a los pacientes información sobre las técnicas de reproducción asistida, abarcando aspectos como la naturaleza del procedimiento, riesgos, beneficios y el estatus legal de los niños nacidos mediante estas técnicas. Para mayor eficiencia y reducción de la ansiedad de los pacientes, se combinan los formularios de consentimiento para la donación de embriones y el uso de estas tecnologías. En relación a los embriones excedentes, se explican las opciones disponibles: congelamiento, destrucción tras una reproducción exitosa o donación para investigaciones con células madre aprobadas. Se garantiza que los embriones no serán utilizados en clonación reproductiva, pero sí en estudios clínicos que promuevan el bienestar humano. Para evitar incomodidad, se omiten términos como "donación", "investigación" y "consentimiento informado" en el formulario y en la explicación dada por los médicos.



CASO EXTRA:

01

¿Es correcto eliminar palabras tales como “investigación” de los formularios de consentimiento informado, aun cuando los pacientes reciban una información completa acerca de los procedimientos?

02

¿Es correcto utilizar un solo formulario tanto para obtener el consentimiento para llevar a cabo el procedimiento de reproducción asistida, como para el empleo de embriones excedentes en investigaciones no vinculadas con la reproducción?

03

¿Puede utilizarse el consentimiento informado para el uso de especímenes biológicos en ensayos clínicos aun no definidos? ¿Cuál sería la mejor forma de llevar esto a cabo?



**¡MUCHAS
GRACIAS!**

