

ASPECTOS ÉTICOS A CONSIDERAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ADAPTADO DE LA GUÍA PARA LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2018

Del tipo de Investigación: REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros,

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Del Documento:
I. Protocolo original, el cual debe de incluir un apartado de consideraciones éticas al mismo y, en caso de estar en otro idioma, traducido al español con fecha de edición, junto con los documentos de apoyo y los anexos.
II. Currículum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen. El resumen ejecutivo especifica y sustenta la acreditación académica, la experiencia y pericia del investigador para la ejecución del proyecto.
III. Cronograma completo del estudio. El inicio del trabajo de campo debe establecerse posterior a la aprobación del protocolo por parte del CEI.
IV. Carta de Consentimiento Informado (Cuando aplique). Se incluye en el protocolo como anexo.
V. Asentimiento informado. En el caso de estudios que incluyan la participación de menores de edad. Se incluye en el protocolo como anexo.
Pertinencia científica y conducción del estudio:
<ul style="list-style-type: none">• Valor científico: Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y social y, en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.• Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio: Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la publicación de resultados. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética. La pertinencia científica es una exigencia no negociable.
Elementos a revisar en el protocolo de investigación:
1. En el apartado Antecedentes se realiza la descripción de los estudios previos sobre el tema, que incluya los estudios no publicados y conocidos por los investigadores. La información acerca de las investigaciones, que sobre el tema se hayan previamente publicado, deben incluir la naturaleza, la extensión y la relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.
2. En el caso de la investigación de un producto terapéutico se debe presentar un resumen adecuado, los datos disponibles de seguridad, la farmacología y la toxicología estudiadas del producto, un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha de la presentación del protocolo (apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del fármaco o dispositivo).
3. El planteamiento del problema es claro e incluye la pregunta de investigación.



4. En la justificación se describe la pertinencia social para contemplar si las preguntas de investigación responden a las prioridades en salud, a necesidades sanitarias, si responden a los intereses científicos, regionales, locales o institucionales, entre otras.
5. Objetivos del estudio. Relevantes, justificados y claramente especificados.
6. La hipótesis se plantea adecuadamente de acuerdo con los objetivos del estudio y la pregunta de investigación.
7. Si se trata de un estudio de con muestras biológicas de origen humano: De dónde se obtendrán? de banco de sueros?, de voluntarios?, de un estudio previo? Se cuenta con la documentación apropiada de las muestras (aprobaciones; consentimientos).
8. La metodología del estudio permite el cumplimiento de los objetivos y la comprobación de la hipótesis.
Proporcionalidad de riesgos y beneficios
9. La clasificación de riesgo del estudio es la adecuada de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
10. Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios.
11. Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad de estudio. La identificación y selección de los potenciales sujetos de investigación es equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura.
12. En caso de poblaciones o de individuos vulnerables se busca la protección y la eliminación de elementos de coerción y de intimidación. Es fundamental la reflexión en cuanto a la relación de dependencia del paciente-participante con el investigador (sobre todo cuando es su médico) y en cuanto a la consideración de que la investigación, en muchos casos, consiste en la única alternativa de acceso a diagnósticos y tratamientos.
13. En las investigaciones de riesgo mayor al mínimo para los participantes, se deberá presentar un informe que incluya los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como de los acuerdos sobre las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento (con copia traducida al español, en el caso de estar en otro idioma, con la firma y nombre del perito traductor autorizado) para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.
Respeto a los participantes: privacidad y confidencialidad
14. Mecanismo que seguirá para proteger la privacidad de las personas durante la recopilación de la información.
15. Mecanismo que se seguirá para proteger la confidencialidad de la información relacionada con cada participante.



Reclutamiento, seguimiento de participantes y comunicación de resultados
16. Informe de material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación
17. Informe sobre los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio (por ejemplo: daños o beneficios) o la proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
18. Se establecen cuales son los compromisos que adquieren hacia los sujetos de investigación, el investigador, el establecimiento y en su caso el patrocinador, en el cual se definan los posibles beneficios como: continuidad del seguimiento clínico del sujeto una vez concluido el estudio, así como las disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo, el establecimiento, la organización o la empresa que será responsable del financiamiento y la duración de acceso.
19. En el caso de la investigación de un producto terapéutico, se cuenta con procedimientos para otorgar atención médica durante y después del proyecto.
20. En el caso de la investigación de un producto terapéutico, se cuenta con una póliza de seguro para los participantes para la atención de eventos adversos en caso de que se presenten.
21. Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación e instituciones involucradas.
22. Se describe la metodología para obtener el consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación, así como el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo. (Sin ningún tipo de coacción).
El consentimiento informado cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales en cuanto a:
a. Título del proyecto y nombre del investigador principal
b. Justificación y los objetivos de la investigación de forma clara
c. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, se describe detalladamente en qué consistirá la participación del sujeto. Se menciona claramente al participante los temas que abordarán, en particular los de naturaleza sensible.
d. Se informa sobre los posibles riesgos.
e. Se explican los beneficios que puedan obtenerse.
f. Se otorga la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.



<p>g. Se informa la disponibilidad de tratamiento médico, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.</p>
<p>h. Se informa que se tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio.</p>
<p>i. Se informa la seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.</p>
<p>j. Se informa el uso que se le dará a la información, la cual será confidencial y se garantiza que la información solo será utilizada para la investigación.</p>
<p>k. Se anota el nombre completo y el correo electrónico del investigador responsable como mecanismo de contacto.</p>
<p>l. Se solicita nombre y firma del participante, y nombre y firma de dos testigos.</p>
<p>m. La carta de consentimiento informado ¿está redactada con un lenguaje claro y entendible?, ¿está acorde con la población a la que se dirige?</p>
<p>n. La carta de asentimiento ¿está redactada con palabras sencillas que puede comprender el menor de edad?</p>
<p>Financiamiento de la investigación</p>
<p>En caso de existir una fuente de financiamiento externo se deberá de presentar una declaración que contenga los montos aproximados del mismo, así como los compromisos económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.</p>
<p>Informe de datos del patrocinador que contenga las fuentes y montos para financiar la investigación, la organización patrocinadora y un informe de los beneficios y los compromisos financieros de ésta con el establecimiento, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.</p>
<p>En los casos en los que no exista una fuente de financiamiento externo se requiere el desglose financiero aproximado que incluya los gastos y costos que tendrá la investigación para el establecimiento.</p>