

Tercera Jornada Nacional de Apoyo a la Capacitación en Bioética

Condiciones que requieren consentimiento informado

Mtro. Víctor Manuel Ramírez Anguiano
Subdirector General de Enseñanza e Investigación
OPD Hospital Civil de Guadalajara

ANTECEDENTES

- Siglo XX, sorprendente avance de la Biología y la Medicina
- La Vacunación masiva como: Difteria, Tosferina el Tétanos, la Viruela peste de antaño
- El avance tecnológico en Cirugías, mejores métodos de Diagnostico basados en las Tics
- *Logros con un oscuro pasado:* vg. Grupos vulnerables o marginados (enfermos en asilos, prisioneros, afectados de facultades mentales)
- Franklin Roosevelt, creó el la oficina de investigación científica y desarrollo. (OCDR 1941), El desarrollo para la vacuna de la disentería, malaria, experimentación de penicilina en prisioneros para encontrar la dosis efectiva
- El Código de Núremberg (1947)
- Consentimiento voluntario, requisito obligatorio en investigación clínica

ANTECEDENTES

- Se constituyen los institutos nacionales de salud en EE.UU. (1948) (NIH), inician fondos económicos para la investigación médica sin requerir garantías o derechos de los participantes. (Talidomida aplicado a 200,000 mujeres)
- Código de ética de la asociación medica mundial (AMM, 1954) Principios de ética medica de la asociación medica americana (1971, 2000) Guía para la protección de sujetos humanos del departamento de salud, educación y bienestar de EE.UU. (1971)
- La declaración de Helsinki (1964, 2000) Guiar a los médicos que participan en investigación biomédica con seres humanos
- Henry Beecher New England Journal of medicine publica listados de investigaciones financiadas por el gobierno que carecían de ética (1966)
- Informe Belmont creada en consecuencia del escándalo Tuskegee, emisión de la Ley de Investigación Nacional para la protección de sujetos humanos en la investigación biomédica y de comportamiento (1979)
- Ley general de salud de los estados **condiciones que requieren consentimiento informado** (1984)

Consentimiento informado

Investigador

Artículo 20 de la ley general
en salud

Acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, autoriza su participación en la investigación en pleno consentimiento de la naturaleza de los procedimientos

Sujeto de investigación

Artículo 21 de la ley General
de Salud

Artículo 21

Justificación y objetivos

Los **procedimientos**

Molestias o riesgos

Beneficios

Procedimientos ventajosos para el usuario

Garantía de respuesta a dudas

Libertad de retiro de consentimiento

Confidencialidad de datos personales

Información actualizada del estudio

Disponibilidad de tratamiento médico e **indemnización**

Gastos adicionales absorbidos por la investigación

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Red nacional de apoyo
a la **Capacitación en Bioética**
para **Comités**
de Ética en Investigación
y Hospitalarios de Bioética

