

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 2016.

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, y

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.	Resumen 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. Corresponde a la sección de los “Antecedentes” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
III.	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). Corresponde a la sección de los “Antecedentes” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
IV.	Cronograma completo del estudio. Corresponde a la sección del “Cronograma” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
V.	Currículum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado) de los últimos 5 años, así como los nombres y direcciones de las instituciones a las que pertenecen (en caso de no ser todos de la misma o del mismo país). Se entregará un resumen ejecutivo que especifique y sustente la experiencia y pericia del investigador para la investigación de que se trate. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
VI.	Carta de Consentimiento Informado (Cuando Aplique). Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
VII.	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. Corresponde a la sección de la “Justificación” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
VIII.	Validez y diseño metodológico de la investigación. Corresponde a la sección de la “Metodología” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
IX.	Proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, en donde siempre deben ser mayores los beneficios. . Corresponde a la sección de la “Justificación” de la Guía para la

Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS	
X.	Criterios de selección de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad de estudio.
a)	Distribución de los riesgos potenciales, el beneficio equitativo independientemente de la edad, del sexo, del grupo socio-económico, de la cultura y de consideraciones étnicas. Corresponde a la sección de la “Consideraciones Éticas ” y en el “Consentimiento informado de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS.
b)	En caso de poblaciones o de individuos vulnerables deben buscar 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. Corresponde a la sección de “población de estudio” tanto en estudios cuantitativos o cualitativos de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS.
XI.	Evitar el doble estándar, es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones, se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente.. Corresponde a la sección de la “Metodología” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XII.	Si el consentimiento informado cumple con los estándares éticos nacionales e internacionales. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XIII.	Capacitación de los investigadores y de todo el equipo. Los investigadores y todo el equipo, cuentan con el nivel académico correspondiente para realizar dicha investigación: Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XIV.	Documento que establezca 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. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XV.	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. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS

XVI.	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. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XVII.	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. Corresponde a la sección de la sección de “Recursos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS.
XVIII.	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. Corresponde a la sección de la sección de “Recursos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XIX.	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. Corresponde a la sección de la sección de “Recursos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS.
XX.	Informe de material de apoyo que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación. Corresponde a la sección del “Procedimiento de recopilación de datos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS.
XXI.	Mecanismo que seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XXII.	Consentimiento informado en su versión original y con fecha. Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” y “Anexos” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS
XXIII.	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). Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>XXIV. Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación. (Informe de resultados de la investigación a los participantes y/o instituciones involucradas). Corresponde a la sección de “Consideraciones Éticas” de la Guía para la Elaboración de Protocolos de Investigación del Comité de Investigación del ICS</p> |
| <p>XXV. En caso de protocolos previamente rechazados o con antecedentes de rechazo de otros Comités que pretendan someterse deberán presentar un resumen de los estudios previos y evaluaciones significativas que dieron lugar a la decisión negativa, así como las sugerencias y modificaciones realizadas al protocolo para atender el motivo del rechazo anterior.</p> |