

# DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

## Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

1ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

2ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, octubre 1975

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 2, agregada por la Asamblea General de la AMM,

Washington, 2001

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,

Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

International Ethical Guidelines  
for Biomedical Research  
Involving Human Subjects

International  
Ethical Guidelines  
for Epidemiological  
Studies

Guía N° 2

Funcionamiento  
de los comités  
de bioética:  
procedimientos  
y políticas



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

**Fernando Llanos Zavalaga MD, MSc (Econ)**  
Past-President del Comité Institucional de Ética  
Universidad Peruana Cayetano Heredia

# Evaluación Ética y Científica en Investigación



# Principios de Ética

- Importancia de la **Conciencia Humana**
- **Preeminencia de la persona humana**
  - **Autonomía** (Dignidad de la persona humana)
  - **Beneficiencia y No maleficiencia**
  - **Justicia** (Igualdad de Oportunidad, equidad)



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

# Guía Ética Internacional para Investigación en seres humanos (CIOMS, 2002)

## Guía 1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica.

- “...porque la investigación científicamente inválida es anética ...”



# Guía Ética Internacional para Investigación en seres humanos (CIOMS, 2002)

## Guía 2. **Comité de Revisión Ética.**

- “El investigador debe obtener su aprobación antes de ejecutar la investigación”
- **“La revisión científica y la revisión bioética NO pueden ser separadas:** la investigación poco sólida (unsound) científicamente es *ipso facto* anética...;”.
- Por tanto la revisión de CEI considera los aspectos éticos y científicos de una investigación propuesta.



# Guía Ética Internacional para Investigación en seres humanos (CIOMS, 2002)

## Guía 4-6. **Obtención de Consentimiento Informado:** **Información Esencial para participantes de investigación prospectiva**

- “El investigador debe proveer la información [apropiada]... en lenguaje u otra forma de comunicación que el participante pueda comprender” [amigable]



# Resumiendo...

- Existen sustentos para la **REVISIÓN CIENTÍFICA Y ÉTICA** de los proyectos de investigación en el CEI.
- TODA investigación debe ser **aprobada por el CEI antes de iniciarse.**
- Todos los **estudios prospectivos** deben contar con **Consentimiento Informado**, salvo excepciones.



# Requerimientos éticos de Investigación científica

1. Asociación de colaboración
2. Valor Social
3. Validez Científica
4. Selección justa de sujetos
5. Razón beneficio-riesgo favorable
6. Revisión Independiente
7. Consentimiento Informado
8. Respeto de los seres humanos



# Asociación de Colaboración

- Participación de la comunidad en la planificación, realización y supervisión de la investigación, y la integración de resultados de investigación en el sistema de salud
- Evitar suplantación de servicios de salud existentes y recompensas para compartir con la comunidad.
- A través de: Consejos asesores comunitarios, Defensores de los pacientes en los consejos; y defensores de financiamiento de investigación



# Valor Social

- Debe conducir a mejoras en la salud o el avance en la conocimiento generalizable.
- Debe tener en cuenta la forma en que la investigación mejorar la salud de: participantes en la investigación; Comunidad donde se realiza la investigación; mundo.
- Investigación sin valor incluye estudios no generalizable, “me too” y no diseminados (publicados).



# Validez Científica

- La investigación debe llevarse a cabo de forma metodológicamente rigurosa que es factible en la práctica.
- Para ser ética la investigación debe producir datos fiables y válidos que pueden ser interpretado.
- Investigación inválida incluye estudios con poco poder, con puntos finales, instrumentos o pruebas estadísticas sesgados; y estudios que no enrolaron suficientes personas.



# Requerimientos éticos de Investigación científica

1. Asociación de colaboración
2. Valor Social
3. Validez Científica
4. Selección justa de sujetos
5. Razón beneficio-riesgo favorable
6. Revisión Independiente
7. Consentimiento Informado
8. Respeto de los seres humanos



# Selección Justa de Participantes

- Objetivos científicos del estudio –no vulnerabilidad o privilegio- deberían guiar criterios de inclusión y las poblaciones objetivo.
- Reducción de riesgos y mejora de generalizabilidad entonces puede ser considerada.
- Grupos por conveniencia no se debe elegir.
- Grupos no pueden ser excluidos sin razones científicas.
- Mayor riesgo es una razón para excluir a ciertos grupos.
- No se debe seleccionar gente rica, políticamente poderosa o bien relacionada con gente para “investigación prometedora”.

# Razón beneficio-riesgo favorable



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

- La investigación clínica debe llevarse a cabo en un de manera compatible con las normas de la práctica clínica.

## 4 Pasos de Evaluación

**PASO 1.** Los riesgos identificados, evaluados y minimizados.

- Riesgos físicos (Muerte, discapacidad, infección); psicológica (depresión y ansiedad); Social (discriminación); económicas (Pérdidas puesto de trabajo)
- Evaluar: Riesgo de daño; Magnitud del daño
- Identificar los mecanismos para minimizar los riesgos: Estudios de diagnóstico; Hospitalizaciones

# Razón beneficio-riesgo favorable



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

## PASO 2. Beneficios potenciales mejorados para participantes.

- Considerar beneficios físico, psicológico, social, y económicos para el individuo
- Considerar sólo beneficia de las intervenciones de investigación y no los beneficios de servicios de salud añadidos o pagos que no son los objetivos de la investigación.

# Razón beneficio-riesgo favorable



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

- **PASO 3.** Si los beneficios potenciales son mayores que los riesgos para el individuo, se debe proceder.
- **PASO 4.** Si los riesgos son mayores que los beneficios para el individuo; a continuación, se debe evaluar los riesgos contra el beneficio social de los conocimientos adquiridos.



# Revisión Independiente

- Considerando que los investigadores tienen múltiples intereses legítimos, tienen potenciales conflictos de intereses, la **revisión independiente minimiza estos conflictos**.
- Revisión independiente también asegura que la sociedad no se beneficiará de los abusos a los sujetos participantes.



# Consentimiento Informado

- Consentimiento informado **asegura que individuos deciden si su enrolamiento** en la investigación y si la investigación se ajusta a sus propios valores, intereses y metas.
- Para aquellos que no pueden dar su consentimiento, como **niños y personas con discapacidad mental**, debe asegurarse que la investigación se ajusta a sus intereses.



# Consentimiento Informado

Consiste en 4 elementos:

- Competencias del individuo
- Divulgación de información al individuo
- Conocimiento o comprensión por el individuo
- Voluntariedad de la decisión

# Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

Regulaciones federales requieren incluir 8 elementos en cada formulario de consentimiento informado.

1. Objeto y duración de la participación
2. Riesgos
3. Alternativas
4. Beneficios
5. Confidencialidad de los registros
6. Indemnización por lesiones
7. Persona a contactar para responder a preguntas
8. La voluntariedad y derecho de retirar

# Respeto de Seres Humanos



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

Requisitos éticos de la investigación no terminan con un consentimiento firmado. También incluye:

1. Protección de la confidencialidad
2. Permitir Retiro del estudio
3. Proporcionar información nueva
4. Monitoreo del Bienestar
5. Informar a ellos lo que se aprendió de la investigación (feedback)

# 8 Requerimientos Éticos



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

- **Revisión independiente y consentimiento informado son procedimientos para garantizar que se alcancen ciertos valores.** Otros procedimientos pueden alcanzar estos valores. En algunas circunstancias, se puede renunciar a la revisión independiente y el consentimiento informado.

# 8 Requerimientos Éticos



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

- Cumplir los 8 requerimientos éticos puede producir conflictos:
  - La justa selección de sujetos puede aumentar riesgos.
  - Lo que aumenta la validez científica puede aumentar riesgos.
  - Lo necesario para respetar los sujetos inscritos o obtener el consentimiento informado puede comprometer validez científica.



## 8 Requerimientos Éticos

- No hay una fórmula simple para la resolución de conflictos.
- Ajuste de diseño para cumplir los requisitos. Esto a veces se denomina “equilibrio” o “sopesar” o “especificar” los principios.
- El punto importante es tener claro lo que se está haciendo y dar las razones por qué.
- Diferentes enfoques pueden ser éticos.

# 8 Requerimientos Éticos



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

- **8 Requerimientos Éticos** son universales. No sólo se aplican a los EE.UU. o Europa. Se aplican a la investigación clínica en todas partes.
- **8 Requerimientos Éticos** deben adaptarse a la salud local, económico, cultural y circunstancias tecnológicas. Por ejemplo, evaluación de riesgos y beneficios efectos de riesgo de enfermedad.

# Clasificación de Investigaciones



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

- **Exoneración de Revisión**



Menos que el riesgo mínimo

- **Revisión Parcial**



Riesgo mínimo

- **Revisión Completa**



Más que el riesgo mínimo



# CASO 01

- ¿Es ético para enrolar a un paciente mentalmente incompetente en un estudio fase III aleatorizado sobre quimioprevención?



## CASO 02

- ¿Es ético para enrolar a un paciente pediátrico en un estudio fase III aleatorizado sobre tratamiento de TB o VIH?

# Consentimiento Informado

International Ethical Guidelines  
for Biomedical Research  
Involving Human Subjects

International  
Ethical Guidelines  
for Epidemiological  
Studies

Guía N° 2

Funcionamiento  
de los comités  
de bioética:  
procedimientos  
y políticas



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

# Relación entre Protocolo y Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

## Protocolo

1. Describe la racionalidad del estudio.
2. Describe todos los tratamientos y procedimientos necesarios para conducir el estudio

## Consentimiento Informado

1. Informa a los participantes de los procedimientos necesarios para participar.
2. Informa de Riesgos y Beneficios posibles en su participación.
3. Entendible para el participante
  - Lenguaje no-médico
  - Fácilmente entendible

# Elementos del Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

1. El ensayo involucra investigación
2. Propósito del Ensayo
3. Los tratamientos del Ensayo Clínico y la probabilidad de ser asignado aleatoriamente **(EC)**
4. Los procedimientos que se realizarán (encuesta, toma de muestras), incluyendo procedimientos invasivos.
5. Las responsabilidades de la persona participante
6. Riesgos de participación. Mayoría de estudios tienen riesgos

# Elementos del Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

7. Beneficios esperables. Clínicos o no, los participantes deben saberlo.
8. Procedimientos o tratamientos alternativos que estarán disponibles **(EC)**
9. Compensación **(todos?)** y/o tratamiento disponible ante una injuria relacionada al ensayo. **(EC)**
10. Pagos o gastos cubiertos por participación, si hubieran. **(todos)**
11. Participación voluntaria en el estudio. Puede refutar participar o retirarse en cualquier momento sin sanciones ni pérdida de sus derechos en salud.

# Elementos del Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

12. Monitor, Auditor, CEI o Entidad regulatoria puede acceder a registros originales del participante, como lo establezca la legislación y regulaciones, sin que ello implique violación de la confidencialidad. **(EC)**
13. Los registros que identifican a los participantes deben ser guardados confidencialmente y no serán públicamente disponibles. La identidad de los participantes permanecerá confidencial pese a la publicación del estudio.
14. Serán informados oportunamente si hay información relevante disponible. Retroalimentación.

# Elementos del Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

15. Persona(s) a contactar sobre futura información o derechos o injurias relacionadas al estudio.
16. Circunstancias o razones que implicarían la culminación de la participación en el estudio.
17. Duración esperada de la participación en el estudio.
18. Número aproximado de sujetos participantes en el estudio.



# Consentimiento y Asentimiento Informado

## TIPOS

- **Consentimiento informado escrito**
  - Consentimiento informado de **padres**
  - Consentimiento informado de **adulto** (mayor de edad)
  - Formato de **permiso** (colegios)
- **Consentimiento informado verbal** texto (GF/EEP, encuestas o similares)



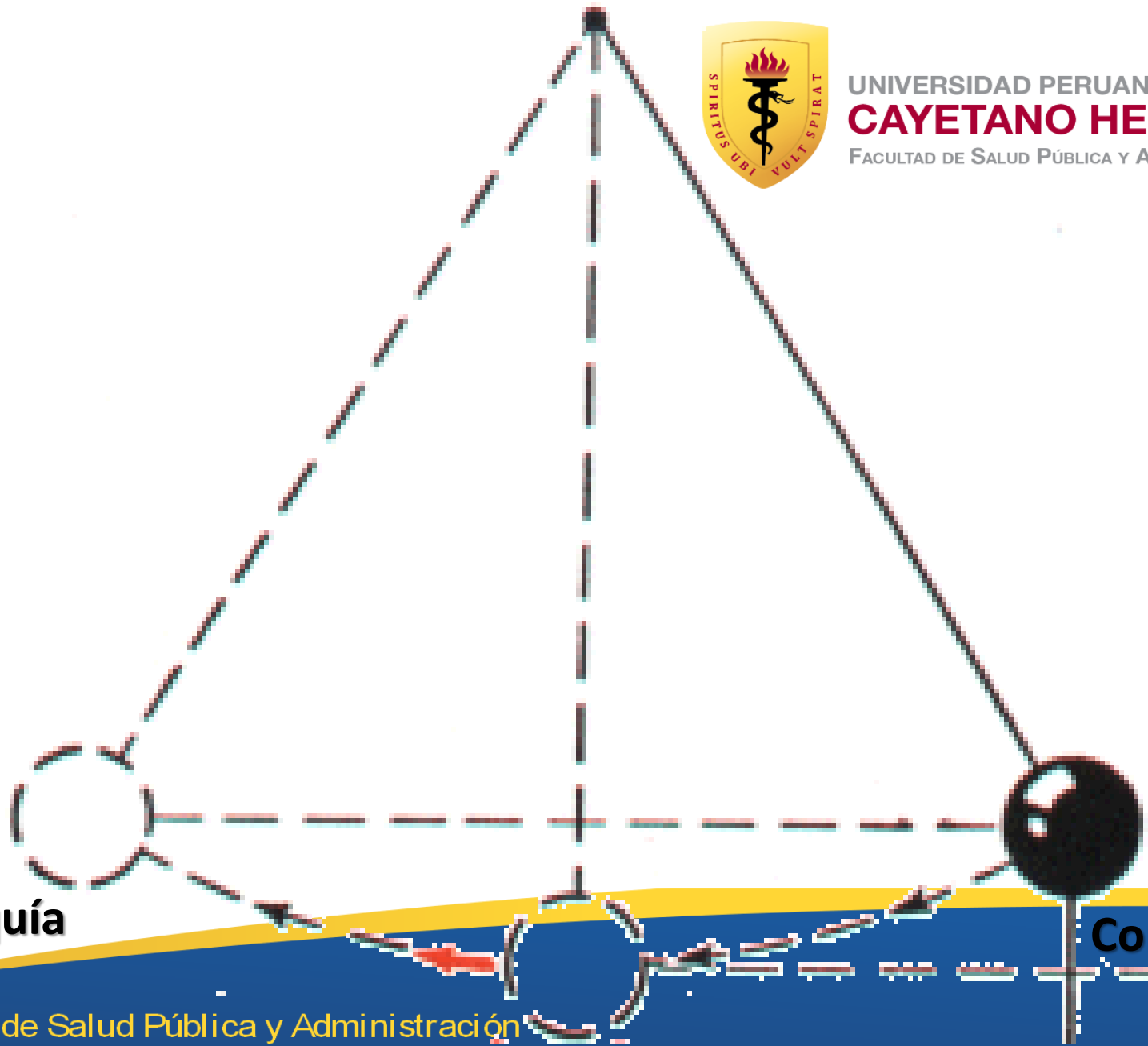
# Consentimiento y Asentimiento Informado

## TIPOS

- **Asentimiento informado.**
  - Menor de edad -<18 años- ( $\geq 5$ ,  $\geq 7$ ,  $\geq 9$ );
- **Grabación** (de texto) en el caso de estudios cualitativos



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN



**Anarquía**

**Controlismo**

Facultad de Salud Pública y Administración

Gestiona salud, promueve bienestar

**Justo medio**



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN



.....GRACIAS

Facultad de Salud Pública y Administración  
Gestiona salud, promueve bienestar