

# Protección de los Participantes Humanos de la Investigación

Oficina de NIH para Investigaciones Extrainstitucionales

## Introducción

Las investigaciones con sujetos humanos, algunas veces, pueden resultar un dilema para los investigadores. Cuando los objetivos de la investigación tienen como propósito hacer grandes contribuciones a un campo, como mejorar el entendimiento del proceso de una enfermedad o determinar la eficacia de una intervención, los investigadores pueden sentir que los resultados de sus estudios son más importantes que proveer protección a los participantes de la investigación.

Aunque es comprensible que se focalicen en los objetivos, nuestra sociedad valora los derechos y el bienestar de las personas. **Usar a las personas sólo como un medio para lograr un determinado fin no se considera un comportamiento ético.**

La importancia de demostrar respeto por los participantes de la investigación se refleja en los principios que se utilizan para definir la investigación ética y las regulaciones, políticas y pautas que describen la implementación de esos principios.

## ¿Quién?

Este curso está dirigido a personas relacionadas con el diseño y/o la realización de investigaciones con sujetos humanos financiadas por los [Institutos Nacionales de Salud](#) (NIH).

## ¿Qué?

Este curso está diseñado para preparar a los investigadores implicados en el diseño y/o la realización de investigaciones que involucren a sujetos humanos, para que entiendan sus obligaciones de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos para la investigación. El material del curso presenta conceptos básicos, principios, y temas relacionados con la protección de los participantes de la investigación.

## ¿Por qué?

En junio del año 2000, la Oficina de Investigación Extrainstitucional de los NIH lanzó una política de [Educación Requerida para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación](#), como parte del compromiso de los NIH de proteger a los sujetos humanos y de su respuesta a mandatos federales para incrementar el énfasis en la protección de los sujetos humanos en la investigación. Este curso está específicamente diseñado para los investigadores extrainstitucionales, y es una (de las muchas) posibilidades de cumplir con los requisitos de la política.

Dado que este curso tiene el objetivo de permitir que los investigadores cumplan con la educación requerida para la protección de participantes humanos en la investigación, se asume que las investigaciones<sup>1</sup> serán financiadas por los NIH y, por lo tanto, están sujetas a todos los requisitos normativos y regulatorios del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS) y de los NIH.

La información presentada no es prescriptiva ni exhaustiva, y no reemplaza ni sustituye regulaciones locales, estatales o federales aplicables a la investigación en humanos o cualquier política institucional que concierna la protección de sujetos humanos de la investigación.

### Objetivos Del Curso

Una vez completado este curso, usted debe ser capaz de:

- Describir la historia y la importancia de la protección de los sujetos humanos
- Identificar las actividades de investigación que involucran a los sujetos humanos
- Descubrir los riesgos que un proyecto de investigación puede suponer para los participantes
- Entender cómo minimizar los riesgos que presenta un proyecto de investigación
- Describir protecciones adicionales necesarias para poblaciones vulnerables
- Comprender los temas adicionales que deben considerarse para investigaciones internacionales
- Describir procedimientos apropiados para reclutar participantes de investigación y obtener el consentimiento informado
- Identificar los diferentes comités que supervisan la protección de sujetos humanos
- Comprender la importancia del diseño de estudio en la protección de participantes de la investigación

El primer módulo examina importantes eventos históricos que han contribuido con el modo en que se considera la protección de los participantes en investigaciones clínicas en la actualidad.

## Historia

### Este Módulo Abarca:

Antes de analizar el sistema actual para la protección de sujetos humanos en la investigación, es importante repasar algunos de los eventos históricos más importantes que influenciaron las pautas éticas actuales y las regulaciones del DHHS.

Este módulo abarca los siguientes temas:

- Objetivos y principios de la protección de sujetos humanos
- Crímenes de guerra cometidos por médicos Nazis
- Estudio de sífilis en Tuskegee
- Cronología de eventos históricos importantes

### Objetivos y Principios de la Protección de Sujetos Humanos

Los sujetos humanos son esenciales para la realización de investigaciones cuyo objetivo es mejorar la salud de las personas. Por lo tanto, la relación entre los investigadores y los sujetos humanos es crucial y debe basarse en **la honestidad, la confianza, y el respeto**.

### Eventos Históricos

#### **Crímenes de Guerra Cometidos por Médicos Nazis (1939-1945)**

A pesar de que los experimentos que realizaron los médicos Nazis durante la segunda guerra mundial no son el primer ejemplo de experimentos nocivos con sujetos humanos sin su consentimiento, no tenían precedentes en cuanto a su alcance y proporción de daños y sufrimiento al que se sometió a los sujetos humanos.

Los "experimentos médicos" se realizaron con miles de prisioneros de campos de concentración e incluyeron estudios mortales y torturas, tales como inyectarles gasolina y virus vivos a las personas, sumergirlas en agua helada y forzarlas a ingerir venenos.

En diciembre de 1946, el Tribunal de Crímenes de Guerra en Nuremberg acusó a 20 médicos y 3 administradores por su participación voluntaria en la tortura sistemática, la mutilación, y la matanza de prisioneros durante los experimentos. El Tribunal Militar de Nuremberg dictaminó que los acusados habían:

- Corrompido la ética de las profesiones médica y científica
- Violado reiterada y deliberadamente los derechos de los sujetos humanos

Las acciones de estos acusados se condenaron como crímenes contra la humanidad. Se encontró culpable y se encarceló a dieciséis de los veintitrés médicos/administradores, y se condenó a muerte a los otros siete.

## Eventos Históricos

### **El Código de Nuremberg**

En el veredicto de agosto de 1947, los jueces incluyeron una sección llamada **Experimentos Médicos Permisibles**. Esta sección se conoció como el [Código de Nuremberg](#) y fue el primer Código internacional de ética de la investigación.

Esta serie de pautas establecieron los principios básicos que se deben seguir para satisfacer los conceptos morales, éticos y legales en la realización de investigaciones con sujetos humanos. El Código ha sido el modelo de muchos códigos profesionales y gubernamentales desde los años 50, y de hecho, sirvió como la primera norma internacional para la realización de investigaciones.

El Código establece diez pautas para la experimentación con sujetos humanos

## Eventos Históricos

### **El Estudio de Sífilis en Tuskegee**

Probablemente, el ejemplo más conocido en los Estados Unidos de la violación de los derechos y el bienestar de los sujetos humanos, sea el estudio a largo plazo de hombres negros, que realizó el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (United States Public Health Service) en Tuskegee, Alabama. Este estudio de la historia natural de la sífilis no tratada se inició en los años 30 y continuó hasta 1972.

El estudio de sífilis en Tuskegee involucró a aproximadamente 600 hombres afroamericanos: alrededor de 400 con sífilis (casos) y alrededor de 200 sin sífilis (controles). Estos hombres se reclutaron sin consentimiento informado y, de hecho, se les hizo creer que algunos de los procedimientos realizados para el beneficio de la investigación (por ejemplo punciones lumbares) eran en realidad "tratamientos especiales gratuitos".

Para el año 1936, resultó evidente que los hombres infectados habían desarrollado muchas más complicaciones que los controles, y 10 años más tarde, informes indicaron que el índice de mortalidad entre las personas con sífilis era alrededor del doble que el de los controles. En los años 40, se descubrió que la penicilina era efectiva para el tratamiento de la sífilis. Sin embargo, el estudio de sífilis en Tuskegee continuó, y a los hombres no se les informó ni se los trató con el antibiótico.

## Eventos Históricos

### **Resultados del Estudio de Sífilis en Tuskegee**

Los primeros informes de este estudio aparecieron en la prensa nacional en 1972. Como resultado del escándalo público, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar (que luego se dividió en el Departamento de Educación y el Departamento de Salud y Servicios Humanos [DHHS]) designó un comité de asesoría con fines específicos para que revisara el estudio y elaborara recomendaciones para garantizar que tales experimentos no se volvieran a realizar.

Los resultados incluyeron:

1. La Ley Nacional de Investigación de 1974
2. [Norma General del DHHS para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación](#)
3. La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Comportamental

### Cronología de Eventos

Haga clic en la fecha o evento deseado para leer más sobre ese momento histórico en la historia moderna de la experimentación humana.

1932-1972: Estudio de sífilis en Tuskegee

Puede encontrar más información en:

Brandt, AM. 1978. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Center Report 8(6): 21-29 , y en

Jones, JH. 1993. Bad Blood: Tuskegee Syphilis Experiment. Rev. ed. New York: Free Press

1939-1945: Crímenes de guerra cometidos por médicos Nazis

Puede encontrar más información en: Annas, GJ, and Grodin, MA. 1992. The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Human Rights in Human Experimentation. New York: Oxford University Press.

1944-1974: Experimentos de radiación en humanos durante la guerra fría

El gobierno de los EE.UU. realizó más de 400 experimentos para determinar los efectos sobre la salud de los sujetos humanos de la exposición a la radiación ionizante o para calibrar los instrumentos designados para detectar la radiación. La mayoría de los estudios implicaban un riesgo mínimo y aquellos que implicaban un riesgo mayor contaban con el consentimiento informado correspondiente.

Sin embargo, en algunos casos los sujetos humanos sufrieron lesiones físicas como resultado de haber participado en estudios que no ofrecían ninguna posibilidad de beneficio directo, o por intervenciones que se presentaban como prácticas estándares pero que en realidad se consideraban controversiales en ese entonces.

Consulte <https://www.atomicheritage.org/history/human-radiation-experiments> para obtener más información.

1946: Juicio de los médicos de Nuremberg

Los individuos que realizaron experimentos Nazi durante la segunda guerra mundial se enjuiciaron de forma separada a otros criminales de guerra debido a su estado profesional como médicos y la excepcional y horrenda naturaleza de sus crímenes. Se los encontró culpables de "crímenes contra la humanidad".

Consulte <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> para obtener más información.

1947: El Código de Nuremberg & AAP

El Código de Nuremberg

Durante el juicio en Nuremberg, los jueces codificaron principios éticos fundamentales para la realización de investigaciones. El Código de Nuremberg determinó diez condiciones que debían cumplirse antes de que una investigación pudiera considerarse éticamente admisible. El Código de Nuremberg se convirtió en la primera norma internacional para la realización de investigaciones e introdujo la era moderna de protección para los sujetos humanos que participaran en investigaciones.

Consulte <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm> para obtener más información.

Asociación Americana de Psicología

La Asociación Americana de Psicología (American Psychological Association) comenzó a desarrollar un código de normas éticas que incluía asuntos relacionados a la investigación con sujetos humanos.

Consulte <http://www.apa.org/ethics/index.aspx> para obtener más información.

1948: Las Naciones Unidas aprobaron la Declaración Universal de los Derechos Humanos

Las Naciones Unidas aprobaron la Declaración Universal de los Derechos Humanos, inspirada por las atrocidades cometidas durante la segunda guerra mundial, y manifiesta la convicción de que los derechos humanos deben mantenerse a un nivel internacional.

Consulte <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=spn>.

1953: Primera política federal de los EE.UU. para la protección de los sujetos humanos

La primera política federal de los EE.UU. para la protección de sujetos humanos se implementó en investigaciones realizadas en el Centro Clínico, NIH. Esta política proporcionó un mecanismo para posibles revisiones de investigaciones propuestas a cargo de personas que no tenían participación directa ni inversiones intelectuales en la investigación. Este sistema es el modelo del sistema actual del IRB (comité institucional de revisión).

1963: Estudio en hospital de enfermedad crónica de judíos

Se desarrollaron estudios en el hospital de enfermedad crónica de judíos en Nueva York para obtener información sobre la reacción del sistema inmunológico humano ante el cáncer. Se inyectaron células de cáncer vivas en pacientes débiles y con enfermedades crónicas, a quienes se les dijo que se les estaba realizando una prueba cutánea. Finalmente se procesó a los investigadores y se los encontró culpables de fraude, engaño y conducta anti profesional.

1963-1966: Estudio Willowbrook

Se realizaron estudios en la escuela estatal de Willowbrook con “personas con deficiencias mentales” para lograr comprender la transmisión de la hepatitis infecciosa y, posteriormente, examinar los efectos de la gammaglobulina para prevenir o mejorar la enfermedad.

A los internos de Willowbrook, los cuales eran todos niños, se los infectó deliberadamente con hepatitis, mediante la ingesta de heces de personas infectadas o con inyecciones de preparaciones de virus más depuradas. Los investigadores sostuvieron que la infección de hepatitis en esta población era inevitable; sin embargo, los críticos aseguraron que el proceso de consentimiento no era ético porque se usaron tácticas coercitivas ya que Willowbrook sólo aceptaba a los niños cuyos padres autorizaban su participación en los estudios.

1964: Declaración de Helsinki

La Asociación Médica Mundial (World Medical Association) redactó el borrador del primer acuerdo internacional que recomendaba principios éticos para investigaciones clínicas.

Al igual que el Código de Nuremberg, la Declaración manifiesta que el consentimiento informado es un requisito fundamental para la investigación ética. La Declaración, sin embargo, sí permite un consentimiento sustituto cuando el ser humano de investigación es incompetente, incapaz física o mentalmente de dar consentimiento, o es menor de edad. La Declaración, que ha sufrido varias revisiones, también indica que las investigaciones con estos grupos sólo deben realizarse cuando son necesarias para favorecer la salud de la población representada y cuando dicha investigación no pueda realizarse con personas legalmente competentes.

Consulte <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> para encontrar más información.

1966: Publicación de Henry Beecher

Henry Beecher publicó un artículo en la revista The New England Journal of Medicine describiendo 22 casos de investigación con sujetos humanos que implicaron violaciones éticas. Beecher se oponía a incrementar el número de regulaciones y estaba a favor de investigadores responsables. Se mencionó que su perspectiva influía a la política federal para que describa requisitos generales para el consentimiento informado y delegue normas específicas a procesos de revisión locales. (Beecher, HK. Ethics and Clinical Research. The New England Journal of Medicine 274(24):1354-1360.)

1974: Protección federal de los sujetos humanos

Después de divulgarse el estudio de sífilis en Tuskegee, el Comité sobre Trabajo y Recursos Humanos del Senado realizó audiencias sobre este estudio y otros presuntos abusos del cuidado de la salud. Los resultados de estas audiencias fueron:

La promulgación de la Ley Nacional de Investigación de 1974, que solicitaba al Departamento de Salud, Educación y Bienestar que codificara su política para la protección de sujetos humanos en regulaciones; y

La formación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Comportamental, que realizó un anteproyecto del Informe Belmont.

1979: El Informe Belmont

La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Comportamental emitió Principios Éticos y Pautas para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación. Este es el documento base de los principios éticos y las regulaciones del DHHS para la protección de sujetos humanos para la investigación en base al respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.

Consulte [http://www.ecu.edu/cs-acad/rgs/irb/upload/Belmont-Report\\_Spanish.pdf](http://www.ecu.edu/cs-acad/rgs/irb/upload/Belmont-Report_Spanish.pdf) para obtener más información.

1980: Publicación de las regulaciones de la FDA

**(Administración de Medicamentos y Alimentos)**

La FDA estableció regulaciones para la investigación clínica: [Código de Regulaciones Federales, Título 21, Parte 50](#).

La FDA controla las investigaciones que involucran productos regulados por la FDA, incluyendo la autorización para investigar y comercializar medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para el uso humano, etc., ya sea que se utilicen o no fondos del DHHS. Si se utilizan fondos del DHHS en una investigación regulada por la FDA, la investigación deberá cumplir con las regulaciones del DHHS y de la FDA. Puede encontrar más información sobre las regulaciones y los requisitos específicos de la FDA en <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-1999-title21-vol1/xml/CFR-1999-title21-vol1-part50.xml>.

1981: Regulaciones Revisadas del DHHS y la FDA

En 1981, tomando el Informe Belmont como base fundamental, DHHS y la Administración de Medicamentos y Alimentos revisaron sus regulaciones vigentes en cuanto a los sujetos humanos y trataron de compatibilizarlas, en lo posible, con sus respectivas normativas regulatorias.

1982: Pautas de CIOMS

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) publicó las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (Pautas de CIOMS). Estas pautas están diseñadas para ayudar a los investigadores de países avanzados tecnológicamente a realizar investigaciones éticas que involucren a sujetos humanos en países de escasos recursos. Estas 15 pautas abordan temas como el consentimiento informado, las normas de revisión externa, el reclutamiento de personas, entre otros. Para leer las Pautas de CIOMS, visite <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>



1991: Publicación de la Regla Común

La Norma General del DHHS para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación o la "Regla Común" fue publicada en 1991 y codificada en regulaciones separadas por 15 departamentos y agencias Federales. Para obtener más información visite, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/>.

1993-1994: Comité Asesor Sobre Experimentos de Radiación en Sujetos Humanos

El presidente Clinton estableció el Comité Asesor Sobre Experimentos de Radiación en Sujetos Humanos para investigar los experimentos de radiación en sujetos humanos durante el período comprendido entre 1944 y 1974; examinar casos en los que se liberó intencionalmente radiación al medio ambiente con propósitos de investigar; identificar normas éticas y científicas para evaluar estos eventos; y emitir recomendaciones al Grupo de Trabajo Interagencial sobre Radiación en Sujetos Humanos. El comité recomendó las disculpas del gobierno y la compensación financiera en los casos donde:

El gobierno intentó ocultarle información a estas personas, sus familias, o el público para evitar escándalos o potenciales deudas legales, y en los casos en que este secreto haya causado que se les negara a las personas la oportunidad de demandar potenciales reclamos.

No hubo perspectivas de beneficio médico directo para las personas, o si las intervenciones consideradas controversiales en ese momento se presentaban como una práctica estándar, y como resultado del experimento la persona sufría lesiones físicas

Para obtener más información visite <https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/index.html>

1995: Establecimiento de la Comisión Asesora Nacional de Bioética

La Comisión Asesora Nacional de Bioética (NBAC) se estableció para promover la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos humanos en investigaciones, para identificar los problemas bioéticos que surgen de las investigaciones sobre la biología y conducta humanas, y para hacer recomendaciones a entidades gubernamentales con respecto a su aplicación. El mandato de la NBAC finalizó en el año 2001.

Para obtener más información, visite <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/>

1996: Regla de privacidad de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (HIPAA)

En respuesta a un mandato del congreso en la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico de 1996 (HIPAA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. (DHHS) emitió las normas de regulación de Confidencialidad sobre la Información de la Salud Identificable. La mayoría de las entidades cubiertas debió cumplir con estas regulaciones, conocidas como "Regla de Privacidad", desde el 14 de abril de 2003.

La Regla de Privacidad se promulgó en respuesta a preocupaciones públicas sobre abusos potenciales de la privacidad de la información sobre la salud. La implementación y supervisión de la Regla de Privacidad son responsabilidad de la Oficina para los Derechos Civiles del DHHS.

Puede encontrar información adicional sobre cómo la Regla de Privacidad repercute sobre la investigación en <http://privacyruleandresearch.nih.gov/> y en <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/>

1999: Muerte de Jesse Gelsinger

El 17 de septiembre de 1999, Jesse Gelsinger de 18 años se convirtió en la primera persona que murió en una prueba clínica de transferencia de genes a causa de una reacción a un vector viral preparado en el laboratorio. Jesse sufría de una deficiencia de ornitina transcarbamilasa (OTC), una enzima indispensable, y se inscribió en la fase I de una prueba con dosis escalonadas en la Universidad de Pennsylvania. La prueba clínica consistía en la inyección de un vector adenoviral que contenía el gen. Jesse murió después de la inyección.

Investigaciones posteriores demostraron que el investigador principal era un inventor de la tecnología utilizada en la prueba y tenía acciones en la empresa de reciente creación que tenía la licencia de dicha tecnología. Este caso provocó que se le prestara atención al tema de los conflictos de intereses financieros en la investigación. Puede encontrar información adicional sobre los conflictos de intereses financieros en la [página sobre los conflictos de intereses \(COI\) de los NIH](#). Las regulaciones del DHHS que rigen los conflictos de intereses, “Responsabilidad de los solicitantes de fomentar la objetividad en investigaciones para las que se buscan los fondos del PHS”, se pueden encontrar en [42 CFR 50, Subparte F](#).

2000: La Oficina para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación

La Oficina para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación (OHRP) ascendió al nivel del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU., reemplazando a la Oficina de los NIH para la Protección de los Riesgos de la Investigación (OPRR). La OHRP lidera a las 17 agencias federales que realizan investigaciones que involucran a sujetos humanos bajo las regulaciones de la Regla Común. La oficina tiene autorización regulatoria para la protección de los sujetos humanos en investigación, además de políticas y procedimientos para los comités institucionales de revisión (IRB).

Para obtener más información sobre la OHRP, visite <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/espanol/intro.html>

2004: Comité de Asesoría del Secretario sobre la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación

El Comité de Asesoría del Secretario sobre la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación (SACHRP) se estableció para brindarle asesoramiento y recomendaciones expertas al Secretario de Salud y Servicios Humanos y al Subsecretario de Salud en asuntos y temas relacionados o asociados con la protección de sujetos humanos en la investigación.

Para obtener más información, visite: <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp>.

## Course Regulations

Este Módulo Abarca:

- [Informe Belmont - Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación](#)
- Los reglamentos del DHHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos) para la protección de sujetos humanos, 45 CFR 46

Los Objetivos de Este Sódulo Son:

- Identificar los tres principios de investigación ética con sujetos humanos que se identifican en el Informe Belmont
- Comprender los reglamentos actuales del DHHS, incluyendo:
  - Riesgos asociados con la participación en la investigación y las protecciones apropiadas contra esos riesgos
  - Poblaciones vulnerables que necesitan protección específica
  - Situaciones en las cuales las investigaciones que involucran a sujetos humanos están exentas de requisitos regulatorios

### El Informe Belmont

Después del escándalo público por el estudio sobre sífilis de Tuskegee, en 1974 el Congreso estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. La Comisión Nacional estaba a cargo de:

1. Identificar los principios éticos para guiar todas las investigaciones que incluyan sujetos humanos
2. Elaborar directrices para la conducta de investigaciones éticas que incluyan sujetos humanos

En 1979, la Comisión Nacional redactó [el Informe Belmont - Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación](#).

El Informe Belmont identificó tres principios esenciales para la conducta ética de investigaciones con sujetos humanos:

- 1. Respeto a las personas**
- 2. Beneficencia**
- 3. Justicia**

**Estos tres principios básicos sirven como la base de los reglamentos y directrices actuales del DHHS para la conducta ética de investigaciones con sujetos humanos financiadas por el DHHS.**

### Respect for Persons

“Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones...” -Informe Belmont

El principio del respeto a las personas se puede desglosar en dos ideas básicas:

1. Los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos
2. Las personas que sufran de autonomía disminuida tienen derecho a protección adicional

Los desafíos en la aplicación del **principio Belmont de respeto a las personas** yacen en:

- Asegurarse de que los potenciales participantes comprendan los potenciales riesgos y beneficios de participar en la investigación
- Evitar influenciar las decisiones de los potenciales participantes mediante amenazas explícitas o implícitas (coerción) o mediante una compensación excesiva (influencia indebida)

### Beneficencia

“El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término 'beneficencia'; se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este documento, beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como obligación”. -Informe Belmont

Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia:

1. No hacer daño
2. Acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles

El desafío inherente para aplicar el **principio Belmont de beneficencia** es cómo determinar cuándo los beneficios potenciales superan la consideración de riesgos y viceversa.

5

“Así como el principio del respeto a las personas encuentra su expresión en la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia sostiene las exigencias morales de que existan procedimientos y resultados justos en la selección de sujetos”. -Informe Belmont

La justicia requiere que se trate a los individuos y a los grupos de forma justa y equitativa en cuanto al hecho de soportar las cargas y recibir los beneficios de la investigación.

El principio de la justicia puede surgir en decisiones sobre criterios de exclusión o inclusión para la participación en la investigación, y requiere que los investigadores se cuestionen si se considera incluir a los grupos sólo por su disponibilidad, su posición comprometida, o su vulnerabilidad, y no por razones directamente relacionadas con el problema que se está estudiando.

El desafío inherente para aplicar el **principio Belmont de justicia** es cómo decidir qué criterios se deben seguir para asegurar que los daños y beneficios de la investigación se distribuyan equitativamente entre los individuos y las poblaciones.

### Revisión

El Informe Belmont identifica tres principios esenciales para la conducta ética de investigaciones con sujetos humanos.

Mueva la palabra o declaración debajo de la categoría apropiada en el diagrama.

page 6 review (TODO)

### Los Reglamentos del DHHS – Protección de Sujetos Humanos

Los principios éticos para investigaciones que involucran a sujetos humanos que se describen en el Informe Belmont se codifican en el Código de Reglamentos Federales, 45 CFR 46. Los NIH siguen todas las Subpartes de los reglamentos del DHHS:

**Subparte A** – Norma general del DHHS para la protección de los sujetos humanos en la investigación

**Subparte B** – Medidas adicionales de protección para las embarazadas, y los fetos y neonatos humanos que participen en investigaciones

**Subparte C** – Medidas adicionales de protección para los presos que participen en investigaciones biomédicas o de la conducta

**Subparte D** – Medidas adicionales de protección para los menores que participen en las investigaciones

**Subparte E** – Registro de los comités institucionales de revisión

### Subparte A - Norma General del DHHS Para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación

**Subparte A**, también conocida como “**La Regla Común**”, describe las protecciones requeridas para todos los sujetos humanos.

La **Subparte A** define a *sujeto humano* as “como “una persona viva de la cual un investigador...que lleva a cabo la investigación obtiene:

1. Datos, mediante la intervención de la persona o la interacción con ella, o
2. Información privada, identificable como tal”.

La **Subparte A** define *investigación* como "un estudio sistemático...ideado para obtener conocimientos generalizables o contribuir a los mismos".

Esta definición incluye:

- Perfeccionamiento de la investigación
- Comprobación
- Evaluación

#### Estudio de Caso: Estudio del Corazón Humano

Un investigador utilizará corazones humanos para estudiar factores que conducen a la insuficiencia cardíaca. Un grupo de corazones normales, los controles, se obtendrá de cadáveres. Un grupo de corazones enfermos se obtendrá de individuos que están por recibir un trasplante de corazón.

¿Este estudio involucra a sujetos humanos?

**¿Cuál es su opinión?**

- a) Sí, este estudio involucra a sujetos humanos
- b) No, este estudio no involucra a sujetos humanos

#### Protección Adicional

El principio Belmont de respeto a las personas establece, en parte, que los individuos con autonomía disminuida pueden necesitar protecciones adicionales. **Las Subpartes B, C, y D** describen protecciones adicionales para algunas de las poblaciones que se consideran particularmente vulnerables:

#### **Subparte B**

Medidas adicionales de protección para las embarazadas y los fetos y neonatos humanos que participen en investigaciones

#### **Subpart C**

Medidas adicionales de protección para los presos que participen en investigaciones biomédicas o de la conducta

#### **Subpart D**

Medidas adicionales de protección para los menores que participen en las investigaciones

#### Poblaciones Vulnerables

**Las Subpartes B, C y D** definen las categorías específicas de la investigación en las que pueden participar embarazadas, fetos y neonatos, humanos, presos, o menores respectivamente. Las subpartes describen requisitos adicionales para obtener el consentimiento informado, y pueden especificar responsabilidades adicionales para el Comité Institucional de Revisión (IRB)

cuando revisa investigaciones que involucran a estas poblaciones, y lista los requisitos para investigaciones que necesitan niveles adicionales de revisión y aprobación.

Otras poblaciones vulnerables incluyen, pero no se limitan a, discapacitados y personas de pocos recursos económicos o educativos. Mientras que los reglamentos no especifican qué protecciones adicionales son necesarias para estos grupos, los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.111) sí requieren que los investigadores incluyan salvaguardas adicionales en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos "cuando haya la probabilidad de que uno o más sujetos sean vulnerables a presiones o influencias indebidas".

#### Estudio de Caso: Imagen de un Feto

Lea la descripción del estudio a continuación y determine si las **Subpartes B, C o D** de los reglamentos del DHHS requieren protecciones adicionales para los participantes del estudio:

Un estudio propone probar una nueva tecnología de imágenes diseñada para mejorar la calidad de la imagen y permitir que los médicos puedan evaluar con más exactitud la salud prenatal. Esta tecnología se ha probado en mamíferos preñados y en mujeres no embarazadas sin obtener efectos adversos. Las mujeres embarazadas se reclutarán durante sus chequeos prenatales de rutina programados y se les hará la ecografía a aquellas que den su consentimiento para participar.

Las Subpartes B, C o D, ¿requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales?

#### ¿Cuál es su opinión?

- a) Sí, las Subpartes B, C o D requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales
- b) No, las Subpartes B, C o D no requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales

#### Estudio de Caso: Estudio de Observación de los Desafíos al Regresar a Trabajar

Lea la descripción del estudio a continuación y determine si las **Subpartes B, C o D** de los reglamentos del DHHS requieren protecciones adicionales para los participantes del estudio:

Un estudio propone observar los desafíos que enfrentan los ex presos al regresar a trabajos de oficina. Los investigadores reclutarán a personas que hayan pasado más de diez años en prisión, hayan cumplido sus sentencias, y ahora se estén entrevistando para trabajos de oficina.

Las Subpartes B, C o D, ¿requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales?

#### ¿Cuál es su opinión?

- a) Sí, las Subpartes B, C o D requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales
- b) No, las Subpartes B, C o D no requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales

### Estudio de Caso: Investigación de Tratamiento y Prevención en Adolescentes

Lea la descripción del estudio a continuación y determine si las **Subpartes B, C o D** de los reglamentos del DHHS requieren protecciones adicionales para los participantes del estudio:

Un estudio propone examinar la efectividad de un tratamiento médico y un programa de prevención para adolescentes en un lugar donde la edad legal necesaria para dar su consentimiento a los tratamientos es de 12 años. Las edades de los adolescentes involucrados oscilan entre los 12 y los 17 años.

Las Subpartes B, C o D, ¿requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales?

#### ¿Cuál es su opinión?

- a) Sí, las Subpartes B, C o D requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales.
- b) No, las Subpartes B, C o D no requieren que los participantes en este estudio reciban protecciones adicionales.

### Requisitos Para la Subvención Federal de Sujetos Humanos de Investigación

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.120) requieren que los Departamentos y Agencias Federales que realizan o financian investigaciones con sujetos humanos evalúen todas las aplicaciones para la investigación teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Los riesgos a las personas
- Lo adecuado de la protección contra estos riesgos
- Los beneficios posibles de la investigación para los sujetos y terceros
- La importancia del conocimiento adquirido o por adquirir

### Protecciones Equivalentes Para Investigaciones Internacionales

Cuando una investigación que se enmarque en los reglamentos del DHHS se lleve a cabo en algún país que no sea los Estados Unidos, los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.101(h)) permiten que el jefe de un departamento o una agencia apruebe la sustitución de políticas, códigos, o reglamentos alternativos para proteger a los sujetos humanos en lugar de los requisitos de 45 CFR 46, siempre y cuando las alternativas ofrezcan protecciones que sean al menos equivalentes a las provistas en 45 CFR 46.

En un [aviso en el Registro Federal](#) del 7 de julio de 2006, el DHHS aclaró que los requisitos de los reglamentos del DHHS (45 CFR 46) deben cumplirse en todas las investigaciones realizadas o



financiadas por el DHHS amparadas por la [Garantía Federal](#) independientemente de si la investigación se realiza dentro o fuera del país. Desde la publicación de ese aviso, el DHHS no ha considerado ninguna otra norma de procedimiento equivalente a 45 CFR 46.

### Realización de una Investigación con Sujetos Humanos

Todas las instituciones que realicen una investigación con sujetos humanos financiada por los NIH deben:

- Obtener o poseer una [Garantía Federal](#) ((FWA) vigente, que asegure que la institución cumplirá con los requisitos regulatorios del DHHS para la protección de sujetos humanos (se obtiene en la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación (OHRP) del DHHS); y
- Certificar ante los NIH que las solicitudes de subvención y los proyectos de contrato que describen investigaciones que involucran a sujetos humanos han sido revisados y aprobados por un IRB (Comité Institucional de Revisión) designado en la FWA, y estarán sujetos a la continua revisión de un IRB.

Los IRB son comités que consisten de 5 o más miembros de diversos conocimientos y diversidad, que son responsables de revisar y aprobar las actividades con sujetos humanos de investigación en nombre de instituciones.

La Regla Común especifica:

- Integrantes del IRB (45 CFR 46.107)
- Funciones y procedimientos del IRB (45 CFR 46.108)
- Revisión de la investigación por los IRB (45 CFR 46.109 and 45 CFR 46.110)
- Criterios para que un IRB apruebe una investigación (45 CFR 46.111)

...¡y más!

s funciones y responsabilidades de los IRB se tratan en profundidad en el módulo de **Beneficencia**.

### Exenciones

Los reglamentos del DHHS describen categorías de investigaciones con sujetos humanos que pueden estar exentas de los requisitos descritos en las reglamentos del DHHS, incluyendo la supervisión de los IRB.

Los estudios que proponen sólo investigaciones que recaen dentro de una o más de las categorías de investigaciones exentas, no requieren la revisión y aprobación de los IRB, pero la Oficina para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación (OHRP) del DHHS ha declarado que: "[Las instituciones deben tener una política clara vigente con respecto a quién determinará qué investigación está exenta según 46.101\(b\)](#)" y que los investigadores no podrán determinar si su propia investigación está exenta o no. Esta autoridad debe delegarse a los IRB u otra entidad designada por la institución.

Las exenciones se pueden encontrar en 45 CFR 46.101(b).

## Códigos y Reglamentos: Resumen

Este módulo abarcó:

- Los tres principios éticos básicos descritos en el Informe Belmont
- La posterior codificación de estos principios en 45 CFR 46 del Código de Reglamentos Federales

El Informe Belmont resume los tres principios éticos básicos de la investigación clínica como:

1. Respeto a las personas
  - a. Los individuos deberán ser tratados como persona autónoma
  - b. Las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección adicional
2. Beneficencia
  - a. No hacer daño
  - b. Acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles
3. Justicia
  - a. Requiere que se trate adecuada e imparcialmente a los individuos y grupos en términos de soportar las responsabilidades y obtener los beneficios de la investigación

45 CFR 46 codifica estos principios básicos:

- La Subparte A describe la protección requerida para todas las investigaciones con sujetos humanos realizadas o respaldadas con fondos Federales
- La Subparte B cubre medidas adicionales de protección para las embarazadas y los fetos y neonatos humanos
- La Subparte C describe medidas adicionales de protección para los presos que participen en investigaciones biomédicas o de la conducta
- La Subparte D provee medidas adicionales de protección para los menores

Además, los reglamentos abarcan métodos para determinar si una investigación está exenta de los reglamentos.

## Respect for Persons

### Este Módulo Abarca:

- El proceso de consentimiento informado
- Requisitos para la documentación del consentimiento informado
- Documentos de dispensa del consentimiento informado
- Autonomía disminuida y representantes legalmente autorizados
- Participación de embarazadas en la investigación
- Asentimiento de menores y permiso de los padres
- Obtención del consentimiento informado de presos
- Consentimiento de la comunidad

### Los Objetivos de Este Módulo Son:

- Describir los requisitos para el consentimiento informado
- Indicar cuándo son apropiadas las dispensas de consentimiento informado y los representantes legalmente autorizados

### Respeto a las personas

Cita textual del Informe Belmont: 'Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones... '

El principio del respeto a las personas se puede desglosar en dos ideas básicas:

1. Los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos
2. Las personas que sufran de autonomía disminuida tienen derecho a protección adicional

### Consentimiento Informado

El principio Belmont de respeto a las personas se aplica principalmente exigiendo que todos los sujetos humanos participantes de la investigación proporcionen un consentimiento informado voluntario para participar de la investigación.

Los tres aspectos fundamentales del consentimiento informado son:

1. Voluntariedad
2. Comprensión
3. Divulgación

### Consentimiento Informado

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.116) requieren que los investigadores obtengan el consentimiento informado legalmente efectivo de los potenciales participantes de manera que éstos puedan considerar si participar o no y que minimice la posibilidad de coerción o influencia indebida.

Los potenciales participantes deben comprender que inscribirse en la investigación es un acto voluntario y que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin penalidad ni pérdida de beneficios (45 CFR 46.116(a)).

Para que la participación en la investigación sea voluntaria, se debe minimizar el potencial de la coerción y la influencia indebida.

### Estudio de Caso: Estudio de la Enfermedad del Sueño en el Campus

Una investigadora, que es profesora en una universidad grande, está elaborando una solicitud de subvención para presentar a los NIH para estudiar la enfermedad del sueño (tripanosomiasis). Este estudio investigará la expresión del antígeno de superficie en tripanosomas, el parásito que causa la enfermedad del sueño, para poder crear una vacuna. Estos parásitos crecen en la sangre humana y en la linfa.

El estudio requerirá sangre humana fresca todos los días durante varios meses y, por lo tanto, a los participantes de la investigación. Un asistente de investigación mantendrá un itinerario de los participantes de la investigación para asegurar que el estudio realice una recolección diaria y que las recolecciones de sangre cumplan con las [Pautas de Elegibilidad para la Donación de Sangre de la Cruz Roja Estadounidense](#) es decir, que los participantes sean saludables, pesen al menos 110 libras (50 kilos), y no hayan donado una pinta (570 ml.) de sangre en las últimas 8 semanas (56 días). Los participantes serán compensados.

Ahora es momento de tomar una decisión sobre el reclutamiento de los participantes de la investigación.

### Estudio de Caso: Estudio de la Enfermedad del Sueño en el Campus

Debido a la cantidad de estudiantes y empleados de sus clases y laboratorio, la investigadora está segura de que tendrá los participantes suficientes que se necesitan para la investigación propuesta si simplemente selecciona a algunos de ellos. Pero sabe que algunos colegas publican sus estudios mediante avisos en el campus. La investigadora se enfrenta con dos posibles opciones para reclutar participantes de investigación normales y sanos:

Reclutar a los estudiantes de sus clases de nivel más avanzado y a los técnicos de su laboratorio, y otorgar una compensación de \$5 a los participantes por cada extracción de sangre, o

Reclutar entre la población universitaria general (estudiantes, profesores y personal) distribuyendo volantes por todo el campus, y otorgar una compensación de \$5 a los participantes por cada extracción de sangre.

La investigadora debate con usted la solicitud de subvención y los procedimientos de la investigación propuesta. Usted piensa que el plan de compensación es apropiado y que los \$5 no serán una influencia indebida para que cualquiera de las dos poblaciones participe.

¿De qué población le recomendaría a la investigadora que reclute?

**¿Cuál es su opinión?**

- a) Reclutar a los estudiantes de sus clases de nivel más avanzado y a los técnicos de su laboratorio para que participen en el estudio
- b) Distribuir volantes por todo el campus para reclutar participantes de la población del campus (estudiantes, profesores y personal)

### Consentimiento Informado

El consentimiento informado debe entenderse como un **proceso continuo** en vez de como un nivel de protección legal para una institución. El objetivo no es que el participante simplemente firme un formulario.

El consentimiento informado está diseñado para informarles a los sujetos humanos que participan de la investigación sobre el propósito, los riesgos y los potenciales beneficios y alternativas a la investigación que permiten a las personas tomar una decisión acerca de si quieren participar o no, según sus propios objetivos y valores. Este intercambio de tal información debe ocurrir al momento de la inscripción y durante todo el estudio.

### Consentimiento Informado

Los investigadores son responsables de proporcionar información durante el proceso de consentimiento informado de una manera que sea entendible para los potenciales participantes. Los investigadores no deben inscribir a nadie en un estudio a menos que estén seguros de que la persona entiende toda la información revelada y está de acuerdo con los procedimientos descritos durante el proceso de consentimiento informado.

Los investigadores pueden usar otros métodos además de un **formulario de consentimiento** para mejorar la comprensión de las personas. Algunos ejemplos incluyen:

- Presentaciones orales que brindan a los potenciales participantes la oportunidad de debatir la información y hacer preguntas
- Proporcionar materiales educativos adicionales, como folletos, sobre la investigación en general y/o sobre los procedimientos específicos que se utilizarán en el estudio
- Presentaciones de video que familiaricen a los potenciales participantes con los procedimientos que se utilizarán en el estudio

El proceso de consentimiento informado “... [se expresará de forma que le resulte comprensible](#) ...” al participante (45 CFR 46.116). Esto puede implicar que se adapten los niveles de lectura de los documentos provistos o que se traduzcan los documentos y presentaciones al idioma que prefieran los participantes.

## Estudio de Caso: Estudio de la Enfermedad del Sueño en el Campus

Ahora que su colega que estudia la enfermedad del sueño ha decidido qué método usar para reclutar a los participantes del estudio, ella debe formular un documento de consentimiento informado para que los participantes firmen.

La investigadora ha preparado dos documentos de consentimiento diferentes en borrador y debe seleccionar uno para presentar a su IRB para la revisión.

Lea los dos documentos de consentimiento y después elija el que mejor informa a los potenciales participantes sobre el estudio en el que se inscribirán:

- [Documento de consentimiento 1 \(PDF\)](#)
- [Documento de consentimiento 2 \(PDF\)](#)

¿Cuál de estos dos documentos de consentimiento elegiría usted?

### ¿Cuál es su opinión?

- a) Elección del documento de consentimiento 1
- b) Elección del documento de consentimiento 2

## Documentos de Dispensa del Consentimiento Informado

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.116(c)) permiten que los comités institucionales de revisión (IRB) anulen o reformen **algunos o todos los elementos requeridos del consentimiento informado** si se cumplen todas las siguientes condiciones:

- 1) "El proyecto de investigación o demostración será realizado por funcionarios del gobierno estatal o local o con su aprobación y ha sido ideado para estudiar, evaluar o examinar: (i) programas de beneficio o servicio público; (ii) procedimientos para obtener prestaciones o servicios conforme a dichos programas; (iii) posibles cambios o disyuntivas a dichos programas o procedimientos; o (iv) posibles cambios en los métodos o niveles de pago por los beneficios conferidos o los servicios prestados conforme a dichos programas; y
- 2) No sería factible llevar a cabo la investigación sin dicha exención o alteración".

## Documentos de Dispensa del Consentimiento Informado

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.116(d)) también permiten que los comités institucionales de revisión (IRB) anulen o reformen algunos o todos los elementos requeridos del consentimiento informado si se cumplen todas las siguientes condiciones:

- 1) "La investigación sólo entrañaría un riesgo mínimo para los sujetos;
- 2) La dispensa o alteración no afectaría negativamente a los derechos y el bienestar de los sujetos;
- 3) La investigación no sería factible sin la dispensa o alteración, y
- 4) Cuando proceda, a los sujetos se les dará información adicional pertinente después de su participación".

## Practicabilidad y Documentos de Dispensa del Consentimiento Informado

Las decisiones sobre los documentos de dispensa del consentimiento informado con frecuencia abarcan el tema de la **practicabilidad**. Aunque los reglamentos del DHHS no definen el concepto de practicabilidad, para un investigador no es fácil argumentar simplemente que buscar el consentimiento implicaría mucho tiempo o incurriría en gastos adicionales.

En algunas situaciones, un documento de dispensa del consentimiento informado puede ser apropiado para una revisión de un historial clínico o para utilizar datos o especímenes existentes que pueden vincularse a personas identificables. A las decisiones específicas sobre la practicabilidad las toma el IRB.

## Estudio de Caso: Nuevos Análisis de Información Existente

Un investigador ha recopilado información identificable de participantes en un estudio de investigación. Ha completado los análisis que se propusieron y describieron en un principio en la solicitud de subvención de los NIH, el protocolo aprobado por el IRB, y el documento del consentimiento informado aprobado por el IRB. El documento del consentimiento informado no menciona el uso de la información para investigaciones adicionales, pero le otorga al investigador la autorización de volver a contactarse con los participantes.

Ahora, en base a nuevas hipótesis, el investigador planea realizar nuevos análisis para cumplir propósitos diferentes a los descritos en el documento del consentimiento informado, la solicitud de subvención de los NIH, y el protocolo aprobado por el IRB. Sabe que para la nueva investigación necesita obtener la aprobación de su IRB y de su representante del programa de los NIH.

¿Necesita el investigador obtener un nuevo consentimiento informado de los participantes?

**¿Cuál es su opinión?**

- a) Si, el investigador necesita obtener un nuevo consentimiento informado
- b) No, el investigador no necesita obtener un nuevo consentimiento informado

## Requisitos Para la Documentación del Consentimiento Informado

Los reglamentos del DHHS **requieren que el consentimiento informado se documente** mediante un formulario por escrito que contenga todos los elementos requeridos (45 CFR 46.116(a)) o bien un formulario corto que indique que todos los elementos requeridos se presentaron oralmente. Este formulario debe ser firmado por el participante o por el representante legal autorizado del participante (45 CFR 46.117).

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.117(c)) permiten que los IRB anulen el requisito del consentimiento informado **documentado** si encuentran que:

1. “El único documento que relaciona al sujeto con la investigación es el de consentimiento propiamente dicho y el principal riesgo sería el posible daño resultante de una contravención de la confidencialidad. A todos los sujetos se les preguntará si

desean que exista documentación que los relacione con la investigación, y sus deseos serán respetados; o bien,

2. La investigación sólo presenta un riesgo mínimo de perjuicio para los sujetos y sólo entraña tratamientos para los que normalmente no se requiere el consentimiento escrito cuando se llevan a cabo fuera de la investigación”.

### Autonomía Disminuida

La autonomía de una persona puede verse afectada por diversos factores, incluyendo la edad, el deterioro cognitivo, las enfermedades y tratamientos. La capacidad de una persona para autorizar un estudio en particular debe evaluarse según:

1. El nivel de capacidad de la persona, y
2. La complejidad y los riesgos del estudio, es decir, la capacidad necesaria para que una persona pueda entender el estudio lo suficiente como para autorizar su participación
- 3.

### Capacidad de Decisión y Representantes Legales Autorizados

El principio Belmont de respeto a las personas establece que los investigadores necesitan realizar cláusulas especiales cuando en la investigación participan personas que tienen una capacidad disminuida para tomar decisiones para su propio bien.

Por lo tanto, los reglamentos del DHHS, requieren que los representantes legales autorizados proporcionen un consentimiento informado voluntario para las personas con capacidad limitada que participen en la investigación (45 CFR 46.116).

Mientras que los reglamentos del DHHS permiten que los representantes legales autorizados tomen decisiones en el lugar de las personas que necesitan ayuda, los investigadores deben obtener el consentimiento de los propios participantes en la medida que sea posible. Ya que algunas personas pueden estar incapacitadas sólo temporalmente o de a ratos (por ejemplo debido a lesiones o medicamentos), los investigadores deben tratar de acercarse a estas personas cuando tengan la capacidad de autorizar la investigación. Si un participante recobra la capacidad de autorizar la investigación después de que ésta haya comenzado, los investigadores deben obtener el consentimiento informado del participante antes de continuar con su participación en el estudio.

### Participación de Embarazadas en la Investigación

Dado que las investigaciones que involucran a embarazadas pueden afectar a la mujer, al feto humano, o a ambos, se deben considerar cuestiones adicionales en los estudios con embarazadas.

Los reglamentos del DHHS requieren:

- Que se completen estudios preclínicos antes de la participación de embarazadas
- Que se consideren los riesgos y potenciales beneficios para el feto y la embarazada



Los reglamentos del DHHS prohíben:

- Cualquier tipo de incentivo para interrumpir un embarazo
- Que Los investigadores influyan en la decisión de interrumpir un embarazo
- Que los investigadores determinen la viabilidad de un neonato

Los investigadores, los IRB y las agencias patrocinadoras deben cumplir con los requisitos descritos en la Subparte B de los reglamentos del DHHS.

### La Participación de Menores en la Investigación

Es posible que los menores no tengan la capacidad máxima para tomar decisiones para su propio bien; y por lo tanto:

Se considera que los menores son una población vulnerable, y Los menores no pueden proporcionar un “consentimiento informado legalmente efectivo” como lo requieren los reglamentos del DHHS en 45 CFR 46.116 Debido a que los menores no pueden suministrar un consentimiento informado, pueden proporcionar el asentimiento de participar en investigaciones, en la medida en que sean capaces, y los padres/tutores otorguen la autorización para que el menor participe de la investigación.

Los requisitos regulatorios adicionales del asentimiento y la autorización para investigaciones que involucran a menores (45 CFR 46.408) tienen el objetivo de asegurarse que los investigadores respeten las decisiones de los menores y los padres. La autorización de los padres para investigaciones que involucran a menores debe obtenerse “de conformidad y en la medida en que el consentimiento sea requerido por 45 CFR 46.116”.

### Asentimiento y Autorización Para la Participación de Menores en Investigaciones

Las edades, la madurez y los estados psicológicos de los menores involucrados en la investigación deben tenerse en cuenta a la hora de determinar si un menor tiene la capacidad para asentir o no. El IRB es el que toma esta determinación. El IRB puede requerir que los investigadores realicen una evaluación individual de la capacidad para asentir de cada menor o puede tomar una determinación general para todos los menores que participan del estudio.

El contenido y el lenguaje del proceso de asentimiento deben adecuarse a la edad y la etapa de desarrollo/educativa de los niños que otorgan el asentimiento. Es posible que sea necesario tener varios documentos de consentimiento o procesos de consentimiento si los menores que van a inscribirse en la investigación son de edades diferentes o están en distintas etapas de desarrollo.

### Estudio de Caso: Falta de Asentimiento de un Menor

Un niño de 7 años tiene un desorden genético poco común. Actualmente no existe ningún tratamiento. Usted ha diseñado un estudio longitudinal que examinará la evolución del desorden. El estudio consistirá en exámenes físicos y psicológicos estándares, incluyendo la extracción de 10ml de sangre 4 veces al año.

Después de la inscripción, momento en que los padres otorgaron la autorización para que el niño participe del estudio y el niño dio su asentimiento, éste entra en pánico y grita que no quiere participar y que se quiere ir a su casa cuando ve a la enfermera con una aguja para extraerle sangre. Los padres están presentes y quieren que el niño participe.

¿Debe quitar a este menor del estudio porque retiró su asentimiento?

**¿Cuál es su opinión?**

No es una pregunta sencilla porque no se puede responder con un “sí” o “no” rotundos. En la próxima página se analizan varios puntos a considerar.

### Estudio de Caso: Falta de Asentimiento de un Menor

Se deben considerar varios puntos para asistir en la toma de decisiones. En primer lugar, los investigadores necesitan identificar los recursos institucionales disponibles que pueden ayudar a decidir cuál es la acción apropiada, por ejemplo el IRB, el comité de ética, el abogado del participante de la investigación, el médico de cabecera del paciente. En segundo lugar, los investigadores y los demás involucrados en las deliberaciones deben considerar cuestiones como:

TODO: Respect-page-21

### Obtención del Consentimiento Informado de Presos

Las investigaciones que involucran a presos requieren la aprobación de un IRB cuyos miembros estén capacitados para abordar las preocupaciones de esta población vulnerable según 45 CFR 46.304. Si la investigación se lleva a cabo o está respaldada por el DHHS, también debe estar aprobada por el Secretario del DHHS a través de la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OHRP). Esta aprobación significa que “ la investigación propuesta está dentro de las categorías de investigación lícita según 45 CFR 46.306(a)(2).”

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46, Subparte C) exigen protecciones adicionales para los presos que participan de la investigación porque pueden “estar bajo restricciones como resultado de su reclusión, lo que podría afectar su habilidad para tomar una decisión verdaderamente voluntaria acerca de si quieren participar o no de la investigación.”

Los requisitos específicos para el consentimiento informado de los presos son:

1. “Toda posible ventaja que el preso pueda obtener en virtud de su participación en la investigación, comparada con sus circunstancias generales de vida, atención médica, calidad de los alimentos, distracciones y oportunidad de remuneración en la prisión, no es de tal magnitud que reduzca su capacidad de sopesar los riesgos de la investigación frente al atractivo de la ventaja, dadas sus escasas posibilidades de prosperar en el ámbito carcelario”

2. “Hay garantías adecuadas de que las juntas de libertad condicional no tendrán en cuenta la participación de un preso en los estudios al deliberar acerca de su excarcelación, y que a todo preso se le informará claramente por anticipado de que su participación no afectará en nada a su libertad condicional”

### Consulta a la Comunidad

En algunas culturas no es apropiado obtener el consentimiento informado **únicamente** de los participantes, porque puede considerarse que los intereses de la persona están ligados a los intereses de la comunidad. La forma apropiada de obtener el consentimiento de la comunidad puede variar mucho, pero generalmente se obtiene mediante reuniones con grandes grupos de representantes de la comunidad o líderes de la comunidad.

También es apropiado consultar a la comunidad antes de realizar una investigación, cuando la misma conlleva riesgos a poblaciones diferenciadas e identificables. Por ejemplo, los miembros de una comunidad pueden sentirse traicionados si algunos de los miembros de esa comunidad participan en una investigación que puede revelar características poco populares o peligrosas.

### Investigación de Emergencia

Un ejemplo de una situación en la que se requiere el consentimiento de la comunidad es la investigación de emergencia en situaciones de vida o muerte, donde no es posible obtener un consentimiento informado. Para que los investigadores puedan obtener un documento de dispensa del consentimiento informado para investigaciones de emergencia, deben obtener el consentimiento de las comunidades en las que se realizará la investigación, además de otros requisitos. Estos requisitos se describen en [Requisitos del consentimiento informado en investigaciones de emergencia](#).

Los investigadores deben notar que este **documento de dispensa de emergencia** del consentimiento informado no se aplica a las investigaciones que recaen dentro de la **Subparte B** (embarazadas, fetos y neonatos humanos) o la **Subparte C** (presos) de los reglamentos del DHHS.

### Respeto a las Personas: Resumen

Durante el proceso de consentimiento informado, el principio del respeto a las personas se aplica exigiendo que todos los sujetos humanos proporcionen un consentimiento informado voluntario para participar de la investigación.

La aplicación práctica de este principio significa que los potenciales participantes del estudio deben:

- Otorgar su consentimiento libre y voluntariamente
- Tener la capacidad decisiva para entender la información que se les presenta
- Adquirir la información completa sobre el estudio para poder tomar una decisión informada

Este módulo ha abarcado:

- La información que debería incluirse durante el proceso de consentimiento informado
- Los tipos de situaciones que pueden considerarse para un documento de dispensa del consentimiento informado
- La intervención apropiada de representantes legales autorizados para consentir
- Obtener el consentimiento de poblaciones vulnerables, por ejemplo embarazadas, presos y menores.
- La necesidad de realizar la consulta a la comunidad cuando los intereses de las personas están íntimamente ligados a los intereses de la comunidad

## Beneficencia

Este Módulo Abarca:

- Riesgos y beneficios
- Privacidad y confidencialidad
- Comités institucionales de revisión (IRB)
- Monitoreo de datos y seguridad

Los Objetivos de Este Módulo Son:

- Entender qué aspectos de la investigación pueden ser un beneficio para los participantes de la misma
- Identificar los posibles riesgos a considerar en la evaluación de la investigación
- Discutir los métodos de protección de la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos
- Definir la función de un IRB para asegurar los derechos y el bienestar de los sujetos humanos y
- Describir los requisitos para el monitoreo de datos y seguridad de las **pruebas clínicas**

Cita textual del Informe Belmont: 'El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término 'beneficencia' se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este documento, beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como obligación'

Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia:

- No hacer daño
- Acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles

Los **investigadores** y los miembros de sus instituciones están obligados a planificar la potenciación de beneficios y la reducción de riesgos que pueden ocurrir durante la investigación.

## Riesgo

Riesgo es la “probabilidad de que se produzcan ciertos daños.”

Toda investigación conlleva un cierto grado de riesgo. Por lo general pensamos en riesgos en términos de los daños físicos que pueden ocurrir como resultado de la participación en protocolos de investigación, pero los daños también pueden surgir de otros aspectos de la participación, no sólo de los procedimientos de investigación. Por ejemplo, los daños pueden originarse simplemente aceptando ser un participante de la investigación, o a partir de la divulgación de los descubrimientos de un estudio de investigación.

La mayoría de los riesgos que enfrentan los participantes en investigaciones se clasifican dentro de las siguientes categorías:

### Físicos

Los riesgos físicos incluyen dolor, lesiones y deterioro de algún sentido, como el tacto o la vista. Estos riesgos pueden ser cortos o largos, temporales o permanentes, ocurrir durante la participación en la investigación o surgir más adelante.

### Psicológicos

Los riesgos psicológicos incluyen ansiedad, tristeza, arrepentimiento y angustia emocional, entre otros. Los riesgos psicológicos se dan en varios tipos de investigación además de en los estudios de conducta.

### Sociales

Los riesgos sociales existen siempre que haya posibilidades de que la participación en la investigación o la revelación de los datos recopilados por los investigadores durante el curso de la investigación, si se divulgan a personas o entidades ajenas a la investigación, puedan afectar de manera negativa la opinión de los demás sobre los participantes. Los riesgos sociales varían desde arriesgar la reputación y el estatus social de una persona, hasta exponerla a represalias políticas o sociales.

### Legales

Los riesgos legales incluyen la exposición de las actividades de un ser humano de investigación que “exponga al sujeto a un riesgo verosímil de responsabilidad civil o penal.” 4

### Económicos

Los riesgos económicos pueden existir si, por ejemplo, el hecho de que se sepa que un participante es parte de la investigación dificulta que ese participante mantenga o consiga un empleo, o si el aumento o la pérdida de la prima de seguro se deben a la divulgación de datos de investigación.

## Riesgo Mínimo

Recuerde que el principio de beneficencia consiste en maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños de los participantes de la investigación. Toda investigación conlleva un cierto grado de riesgo; sin embargo, algunas investigaciones se consideran de **riesgo mínimo**.

En la Regla Común se define al riesgo mínimo de la siguiente manera: “la probabilidad y la magnitud del daño o el malestar previsto en la investigación no son superiores a los que se encuentran en la vida diaria o en el curso de un examen o prueba física o psicológica normal.” (45 CFR 46.102(i))

## Tipos de Riesgo

Debido a que la investigación conlleva riesgos, los investigadores, los comités institucionales de revisión (IRB) y otros miembros del equipo de investigación deben asumir la responsabilidad de proteger a los participantes contra los riesgos de participación en la investigación. Esta protección varía según el tipo de riesgo:

### Físicos

En muchas situaciones, los riesgos físicos de una investigación pueden minimizarse siguiendo los protocolos de manera cautelosa y habilidosa, contando con personas capacitadas para la realización de los procedimientos de investigación, mediante el monitoreo minucioso del estado de salud de los participantes, seleccionando a las personas adecuadas y brindando los cuidados clínicos necesarios.

### Psicológicos

Las posibles formas de evitar riesgos psicológicos incluyen recordarles a los participantes su derecho de renunciar a la investigación o limitar su participación si se sienten incómodos, brindándoles asesoramiento y apoyo psicológico a quienes están angustiados, o interrogar exhaustivamente a los participantes de la investigación después de finalizar las sesiones de la misma.

### Sociales

A menudo, minimizar los riesgos sociales de los participantes incluye proteger datos confidenciales, no sólo los datos recopilados sino el hecho de participar en el proyecto de investigación.

### Legales

La protección contra riesgos legales por lo general involucra la protección de la confidencialidad de los datos de investigación. En estudios realizados en los Estados Unidos, los investigadores pueden solicitar [certificados de confidencialidad](#), cuyo objetivo es evitar que los investigadores sean obligados a divulgar información que puede estar vinculada a participantes identificables de la investigación en procedimientos judiciales.

## Económicos

Proteger la confidencialidad de la información es también un método de proteger los riesgos económicos, como los de empleabilidad y asegurabilidad, por ejemplo. Los investigadores pueden elegir mantener los datos de la investigación separados de los historiales clínicos para evitar que los empleadores y las compañías de seguro obtengan información que pueda poner en riesgo a los participantes.

## Ejemplos de Riesgos y Sus Protecciones Apropriadas

Categoría de riesgo: Físico

Ejemplo de riesgo: Fatiga

Ejemplo de protección: Supervisión por parte de un instructor físico por signos o medidas de fatiga que superen aquellas consideradas aceptables en el protocolo de investigación.

Categoría de riesgo: Social

Ejemplo de riesgo: Estigma

Ejemplo de protección: Los investigadores no divulgan la participación en la investigación a los compañeros de trabajo.

Categoría de riesgo: Psicológico

Ejemplo de riesgo: Ansiedad

Ejemplo de protección: El cónyuge o algún amigo/a pueden quedarse con el participante durante los procedimientos del estudio.

Categoría de riesgo: Legal

Ejemplo de riesgo: Divulgación de uso de drogas ilegales.

Ejemplo de protección: Los investigadores incrementan la protección de los datos de investigación individual del participante contra una citación legal mediante la obtención de un certificado de confidencialidad.

Categoría de riesgo: Económico

Ejemplo de riesgo: Pérdida de trabajo o ascenso.

Ejemplo de protección: Los investigadores no divulgan información identificable a los empleadores de los participantes de la investigación.

## Diseño de la Investigación: Los Beneficios Previsibles Son Mayores Que Los Daños Potenciales

En general, el objetivo de la investigación es beneficiar a la sociedad contribuyendo con conocimientos aplicables sobre enfermedades, desórdenes, preocupaciones por la salud pública, etc. La participación en la investigación puede:

- Beneficiar a los participantes individuales o a las comunidades
- Ni beneficiar ni dañar a los participantes individuales o las comunidades

- Poner en riesgo a los participantes

Los reglamentos del DHHS se aplican específicamente a los participantes individuales de la investigación y requieren que:

- Se minimicen los riesgos
- Se justifiquen los riesgos inevitables para lograr un diseño científico correcto
- Se anticipen los estudios de investigación para avanzar hacia un conocimiento importante y aplicable

### Requisitos Regulatorios Para Explicar los Beneficios y los Riesgos

Después de minimizar los riesgos al máximo posible, los reglamentos del DHHS exigen que los investigadores tengan en cuenta:

1. **La protección contra riesgos:** : Cuando sea pertinente, los investigadores deben describir los procedimientos para minimizar potenciales riesgos, incluyendo riesgos de confidencialidad, planes para asegurar cualquier intervención médica o profesional necesaria, planes para el monitoreo de datos y seguridad de las pruebas clínicas, etc.
2. **Potenciales beneficios para los participantes individuales:** La investigación propuesta tiene un índice favorable de potenciales beneficios por encima de los riesgos. Este procedimiento de equilibrio a menudo se denomina **análisis de riesgo-beneficio**.
3. **Importancia del conocimiento a adquirir:** Los investigadores anticipan razonablemente que la investigación contribuirá al conocimiento aplicable. Este conocimiento aplicable se considera un beneficio para los demás, y los riesgos de los participantes de la investigación deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que pueda surgir.

### Compensación Por Participar en Investigaciones

Algunos tipos de investigación requieren de un gran compromiso por parte de los participantes en términos de tiempo o esfuerzo y los investigadores pueden desear proporcionarles una compensación.

Las instituciones deben considerar establecer estándares para una compensación justa y apropiada.

Durante el proceso de consentimiento informado, los investigadores deben explicarles a los potenciales participantes de la investigación lo siguiente:

1. Si obtendrán una compensación por su participación en la investigación
2. Las expectativas adecuadas para recibir una compensación completa, parcial o ninguna si los participantes de la investigación completan el estudio o renuncian antes de completarlo



3. Que con la compensación se intenta retribuir a los participantes por su tiempo, los inconvenientes y/o las incomodidades relacionadas con la investigación

La compensación no es un beneficio de la investigación.

### Evitando los Incentivos Indebidos

A pesar de que el uso de **incentivos** para participar en las investigaciones se considera apropiado bajo muchas circunstancias, a veces pueden ser indebidamente influyentes e inapropiados. A éstos se los conoce como **incentivos indebidos**. Como se trató en la sección **Respeto a las personas**, el nivel y el tipo de compensación debe tener en cuenta las vulnerabilidades de los participantes de la investigación para minimizar la posibilidad de incentivos indebidos.

“Los incentivos indebidos son problemáticos porque:

1. las ofertas que son muy tentadoras pueden provocar que los posibles participantes no prevean los riesgos o afectar su habilidad para ejercer criterios apropiados; y
2. pueden incitarlos a mentir u ocultar información que, de conocerse, los descalificaría para inscribirse — o continuar — como participantes en un proyecto de investigación”.

La consideración cuidadosa de una compensación no sólo es crucial para obtener beneficios, sino también para realizar una investigación correcta. Las consideraciones deben incluir, pero sin limitarse a, cuestiones como "los estados de salud, laborales y educativos de los participantes además de sus recursos financieros, emocionales y comunitarios”.

### Evitando la Interpretación Terapéutica Errónea

Algunos estudios de investigación incluyen exámenes, pruebas de diagnóstico y/o interacciones con proveedores de asistencia médica además de intervenciones experimentales. Estos aspectos de un protocolo de investigación pueden beneficiar a los participantes, ayudándoles a entender mejor una enfermedad o trastorno y pueden ser útiles en la toma de las decisiones médicas de los participantes. A pesar de que a menudo es apropiado incluir procedimientos de tratamientos en la realización de estudios de investigación, existe el riesgo de que los participantes puedan malentender los beneficios de la investigación si piensan que los potenciales beneficios de la participación en la investigación son seguros. Esto se conoce como **interpretación terapéutica errónea**. La interpretación terapéutica errónea es la tendencia de los participantes de la investigación a:

“... restarle importancia o ignorar los riesgos a los que se expone su propio bienestar por su participación ... [debido a] la convicción prácticamente inquebrantable y profundamente sostenida de los participantes de que todos los aspectos de su participación en la investigación se han diseñado para su propio beneficio individual”.

Los **investigadores** deben debatir los riesgos y los beneficios de la investigación como parte del proceso de **consentimiento informado** con el fin de minimizar la posibilidad de que exista una interpretación terapéutica errónea.

## Evaluación de Riesgos y Potenciales Beneficios

La evaluación de riesgos y potenciales beneficios no es exacta, pero los **investigadores** necesitan poder explicarle a la agencia patrocinadora, al IRB y a los potenciales participantes de la investigación cómo y por qué los potenciales beneficios de la investigación superan los riesgos de participar en un determinado estudio.

El principio de beneficencia requiere que los investigadores tengan en cuenta determinados factores, incluyendo:

- **Incertidumbre terapéutica**
- Protegiendo la privacidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de los datos de la misma
- Estableciendo mecanismos de supervisión para proteger los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación y determinar la importancia de la información

## Incertidumbre Terapéutica e Importancia del Conocimiento a Adquirir

Se requiere un estado de "**incertidumbre Terapéutica**" para realizar una investigación que pueda presentar riesgos para los participantes de la investigación.

Para que una prueba clínica esté en equilibrio, los **investigadores** no deben saber que una rama de una prueba clínica proporciona mayor eficacia que otra, o bien debe existir una incertidumbre real entre los profesionales acerca de cuál tratamiento es mejor.

La incertidumbre terapéutica es esencial para obtener conocimiento aplicable. Si existe una respuesta clara y consensuada, no es aceptable pedirles a los participantes que asuman los riesgos de la investigación que revelará la misma información; no se obtendrá ningún conocimiento nuevo del estudio.

## Estudio de Caso: Incertidumbre Terapéutica en Investigaciones Que Involucran a Niños Autistas

Existen dos tratamientos estándares para los niños autistas que presentan un conjunto específico de características. Uno de los tratamientos es una intervención cognitiva conductual y el otro es una intervención alimenticia y biomédica. Ambos tratamientos tienen evidencia clínica contundente que respalda su eficacia. Un investigador propone la comparación de las dos intervenciones para determinar cuál es mejor. Los niños se dividirán al azar en dos grupos: la mitad de los niños recibirá la intervención cognitiva conductual y la otra mitad recibirá la intervención alimenticia y biomédica.

## ¿Este estudio está equilibrado?

Este estudio está equilibrado porque no existe información suficiente para persuadir a los investigadores o los médicos de que un enfoque es mejor que el otro para un niño que presenta las características específicas.

## Privacidad y Confidencialidad

Los **investigadores** son responsables de

- Proteger la privacidad de las personas
- La confidencialidad de la información

**Privacidad** significa estar “libre de intrusión sin sanción”. 8

**Confidencialidad** significa mantener en secreto toda la información relacionada a una persona, excepto que la persona esté de acuerdo en divulgarla.

## Estudio de Caso: La Confidencialidad en Investigaciones Clínicas

Después de finalizar una prueba clínica en una pequeña comunidad rural, un investigador siente un fuerte deseo de publicar los resultados. Conociendo las políticas de los NIH que impulsan la comunicación de diferencias demográficas en el resultado de la intervención y preocupado por proteger la confidencialidad de los participantes de la investigación, el investigador publica sólo información demográfica general como sexo, edad, estado y condado.

## ¿Es esta una manera apropiada y aceptable de proteger la confidencialidad de los participantes de la investigación?

La respuesta correcta es No.

La publicación de información demográfica sólo es aceptable cuando la población es lo suficientemente grande o cuando la enfermedad/trastorno es lo suficientemente común como para que los participantes de la investigación no puedan ser identificados utilizando la información demográfica proporcionada. Este estudio se llevó a cabo en una comunidad pequeña donde resultaría fácil identificar a los participantes.

Por ejemplo, esta protección no fue suficiente después de una epidemia de hantavirus en una reserva indígena en los Estados Unidos. La información publicada hizo que la identidad de una de las personas que falleció resultara evidente para los líderes de la tribu local. En este caso el informe publicado no sólo comprometía la identidad del participante de la investigación, sino que también violaba un tabú cultural acerca de no hablar de las personas recientemente fallecidas.

## Confidencialidad

La necesidad de mantener la confidencialidad de la información privada existe en casi todos los estudios en los que la información se recopila a partir de o es acerca de personas vivas. En la mayoría de las investigaciones, mantener la confidencialidad es sólo cuestión de seguir algunas prácticas establecidas, por ejemplo:

- Deshacerse correctamente de todos los documentos que contengan información
- Limitar el acceso a información de identificación; y/o
- Almacenar los documentos de la investigación en gabinetes cerrados con llave o en bases de datos seguras

También puede ser apropiado que los **investigadores** eliminen los identificadores directos de los especímenes humanos y los datos, para que se puedan analizar sin riesgo de divulgar accidentalmente información privada. Existen varias maneras de hacer que la información no pueda identificarse, incluyendo la **codificación** y el **anonimato**.

## Información Privada Codificada y Sujetos Humanos en la Investigación

Las investigaciones con especímenes o información privada codificada involucran a sujetos humanos si:

1. La información privada o los especímenes se recopilaron específicamente para el proyecto de investigación propuesto actualmente mediante una interacción o intervención con personas vivas; o
2. El/los investigador es puede/n constatar fácilmente la identidad del/los individuo/s a los cuales pertenecen los especímenes o la información privada codificada

Las investigaciones con especímenes o información privada codificada no involucran a sujetos humanos si:

1. La información privada o los especímenes no se recopilaron específicamente para el proyecto de investigación propuesto actualmente mediante una interacción o intervención con personas vivas; y
2. El/los **investigador**/es no puede/n constatar fácilmente la identidad del/los individuo/s a los cuales pertenecen los especímenes o la información privada codificada

## Estudio de Caso: Investigación Con Datos Anónimos

Usted es un **investigador** y propone utilizar la información de la base de datos de un colega para realizar análisis secundarios. Quiere examinar la conducta y las actitudes de los esposos de mujeres ejecutivas. Su colega le proporcionará datos codificados para que realice el estudio, se pondrá de acuerdo con su colega para que él conserve la clave del código y no participará más de la investigación. Por lo tanto, su colega no es un investigador en su investigación.

## ¿Este estudio involucra a sujetos humanos?

La respuesta correcta es No.

El estudio no involucra a sujetos humanos porque se reúnen ambos requisitos:

1. La información privada o los especímenes no se recopilaron específicamente para el proyecto de investigación propuesto actualmente mediante una interacción o intervención con personas vivas; y
2. El/los investigador/es no puede/n constatar fácilmente la identidad del/los individuo/s a los cuales pertenecen los especímenes o la información privada codificada

El uso de datos anónimos significa que el investigador no puede identificar a las personas a quienes les pertenecen los datos, y obtener los datos de un colega con quien el investigador no está colaborando significa que el colega no podrá relacionar los resultados de la investigación para identificar a las personas.

## Comités Institucionales de Revisión

Los comités institucionales de revisión (IRB) son comités especializados exigidos por los reglamentos del DHHS que protegen los derechos y el bienestar de los sujetos humanos. Los IRB determinan “la aceptabilidad de la investigación propuesta, en términos de compromisos y reglamentos institucionales, las leyes vigentes y las normas de la práctica y conducta profesional” (45 CFR 46.107).

Las principales funciones de los IRB en la supervisión de la investigación son:

1. Revisión inicial y aprobación o desaprobación de la actividad de la investigación propuesta
2. Asegurar que el proceso de consentimiento informado propuesto cumpla con todos los requisitos de 45 CFR 46.116
3. Proporcionar la supervisión permanente del progreso de los informes y los protocolos realizados en los estudios de investigación en curso

## Miembros del IRB

Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.107) exigen que los IRB tengan por lo menos cinco miembros de diferentes trayectorias. La experiencia, el conocimiento y la diversidad de los miembros del IRB deben permitirle proporcionar una revisión completa y correcta de las actividades de la investigación realizadas en la institución.

La investigación puede abordar temas que los miembros del IRB no conozcan en profundidad. En estos casos, los IRB deben identificar e invitar a personas con conocimiento especializado que puedan asistir en el análisis de aplicaciones y protocolos en los cuales se requiere de experiencia profesional.

Este tema se trató en la sección **Respeto a las personas** cuando se debatieron los reglamentos del DHSS para los miembros del IRB cuando un estudio pretendía inscribir en la investigación a una población vulnerable (**presos**). Otro ejemplo para el cual se requiere de experiencia específica es un protocolo que propone un estudio que recluta participantes que ingresan a un departamento de urgencias con apendicitis aguda. Si el IRB no cuenta con experiencia en la protección de sujetos humanos en situaciones de emergencia, el presidente del IRB debe consultar con un experto, como por ejemplo con el director del departamento de urgencias, y pedir asesoramiento acerca de la factibilidad de la estrategia de reclutamiento.

### Trabajando con el IRB

A pesar de que los IRB y los investigadores cumplen diferentes funciones en una investigación, comparten una responsabilidad, asegurarse de que se proteja adecuadamente a los participantes de la investigación.

Como investigador, usted trabajará de manera más efectiva con los IRB si entiende la información que el IRB necesita para revisar y aprobar su estudio de investigación propuesto.

Las regulaciones del DHHS proporcionan requisitos generales para que el IRB apruebe la investigación, pero la información específica que usted necesita presentar puede variar entre instituciones e incluso entre los IRB de la misma institución. Se debe comunicar con el IRB o la oficina de administración de investigación en su institución para recibir instrucciones específicas.

### Requisitos generales para la aprobación de la investigación por parte del IRB (45 CFR 46.111)

- Que los riesgos a los sujetos se hayan reducido al mínimo
- Que el riesgo a los sujetos sea razonable en relación con los beneficios previstos, si los hay, para los sujetos, y con la importancia del conocimiento que se espere como resultado
- Que la selección de los sujetos sea equitativa
- Que se obtenga el consentimiento informado de todos los posibles sujetos o de sus representantes legalmente autorizados, de conformidad con (45 CFR 46.116) y en la medida en que éste lo exija.
- Que el consentimiento informado se documente correctamente, de conformidad con (45 CFR 46.117) y en la medida en que éste lo exija.
- Que el plan de investigación, cuando proceda, tome los recaudos adecuados para cuidar los datos recogidos y garantizar la protección de los sujetos, y que se hayan tomado, cuando proceda, las medidas convenientes para proteger la intimidad de las personas y conservar el carácter confidencial de los datos.

### Revisión Expedita del IRB

Los protocolos se pueden revisar tanto en la reunión de todo el IRB o por medio de una “revisión expedita”.

Para algunos tipos de investigaciones que involucran riesgo mínimo y para cambios menores a la investigación actual, un IRB puede elegir utilizar un [procedimiento de revisión expedita](#). A la revisión expedita la puede realizar el presidente de un IRB o algún/os miembro/s del IRB experimentado/s designado/s (45 CFR 46.110).

Los **investigadores** deben saber que a la **revisión expedita** la realizan pocas personas, pero que no es menos estricta ni necesariamente más rápida que una revisión **completa del IRB**. Si cualquier revisor que lleva a cabo una revisión expedita no puede aprobar un estudio propuesto, todo el IRB deberá debatir el estudio.

### Monitoreo de Datos y Seguridad

Los planes de monitoreo de datos y seguridad describen la protección de los participantes de la investigación y la integridad de la información, y la supervisión de las **pruebas clínicas** a un nivel que es equivalente a los riesgos de participar en las pruebas clínicas. Es decir, el método y la frecuencia de monitoreo están directamente relacionados con los posibles daños que pueden sufrir los participantes de la investigación en las pruebas clínicas.

Los reglamentos del DHHS exigen que los estudios que involucran a sujetos humanos tengan un plan de monitoreo cuando sea pertinente (45 CFR 46.111).

Los NIH exigen que todas las pruebas clínicas que ellos avalen cuenten con un [Plan de monitoreo de datos y seguridad \(DSM\)](#).

### Comités de Monitoreo de Datos y Seguridad

La protección y supervisión adecuadas pueden variar desde la supervisión por parte del **investigador** principal y del IRB de una prueba clínica de **riesgo mínimo** de una única institución, hasta la supervisión por parte de un comité completo de monitoreo de datos y seguridad (DSMB) y el/los IRB/s de una prueba para varias instituciones y que involucre más que riesgo mínimo.

Los DSMB son comités de expertos imparciales con respecto a la investigación y pueden acceder periódicamente a datos develados y realizar análisis provisionales. Los investigadores principales no pueden acceder a los datos develados mientras sus estudios están en curso porque necesitan mantener la mayor objetividad posible y garantizar la integridad de los datos acumulados.

### Estudio de Caso: Reducir la Exposición al Mercurio

Un **investigador** propone trabajar con la organización de la comunidad de una población en la que muchos de los habitantes están expuestos a altos niveles de mercurio en su lugar de trabajo. Un estudio anterior indicó que los daños sufridos por la exposición a un metal pesado contaminante similar se pudieron mitigar con el uso de una intervención conductual.

Los investigadores proponen probar la intervención para comprobar si la exposición al mercurio de esta población se puede reducir. El diseño de la investigación implica incluir aleatoriamente a sujetos humanos a la intervención conductual experimental y a una terapia convencional, o solamente a la terapia convencional. Si se determina que la intervención conductual tuvo éxito, a los participantes que sólo recibieron terapia convencional se les ofrecerá también la intervención conductual después de la finalización del estudio. Los participantes de la investigación sabrán a qué intervención se sometieron ya que la terapia convencional no incluye un componente conductual.

### ¿Este estudio requiere un plan de monitoreo de datos y seguridad?

La respuesta correcta es Sí.

Se requiere un plan de monitoreo de datos y seguridad porque el estudio propuesto es una prueba clínica.

A los investigadores se les aconseja consultar las políticas del instituto/centro NIH y consultar con el personal del programa NIH para determinar el método apropiado para el monitoreo de datos y seguridad.

### Beneficencia: Resumen

El principio Belmont de beneficencia consiste en maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños de los participantes de la investigación.

Los temas tratados en Beneficencia incluyen:

- La protección contra riesgos
- La definición de **riesgo mínimo**
- Los métodos de comparación entre los riesgos y los beneficios anticipados
- Los potenciales beneficios para los participantes de la investigación
- El uso de compensaciones para los participantes de la investigación
- La **incertidumbre terapéutica** y la necesidad de que exista una incertidumbre real acerca de qué tratamiento es mejor
- La privacidad y confidencialidad de los participantes y los datos de la investigación
- El uso de información privada codificada para proteger la confidencialidad
- El uso de un IRB para supervisar la investigación que involucra a sujetos humanos
- Las situaciones que permiten la posibilidad de un procedimiento de revisión expedita por parte del IRB



- El monitoreo de datos y seguridad de las *pruebas clínicas*

## Justicia

Este Módulo Abarca:

- Una distribución justa de los beneficios y las cargas de la investigación
- La inclusión de mujeres, minorías y **menores** en la investigación
- Cuestiones a tener en cuenta en investigaciones internacionales

Los Objetivos de Este Módulo Son:

- Entender el concepto de distribución equitativa y justa de los beneficios y las cargas de las investigaciones
- Aprender sobre las políticas de los NIH sobre la inclusión de mujeres, minorías y menores en la investigación

'Así como el principio del respeto a las personas encuentra su expresión en la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia sostiene las exigencias morales de que existan procedimientos y resultados justos en la selección de sujetos'.

La definición de justicia consta de dos partes:

- Los procedimientos y resultados justos se utilizan para **seleccionar** a los participantes de la investigación, y
- Hay una distribución justa de los beneficios y las cargas en las poblaciones que **participan** en la investigación

## Justicia Individual y Justicia Social

El Informe Belmont distingue la justicia social y la justicia individual en la selección de las personas:

La **justicia individual** requiere que los **investigadores** “ no ofrezcan una investigación potencialmente beneficiosa sólo a algunos pacientes que estén a su favor o bien seleccionar sólo personas ‘indeseables’ para investigaciones que implican riesgos”.

La **justicia social** “exige que se marque una distinción entre clases de sujetos que deben o no deben participar en un tipo particular de investigación, basándose en la habilidad de los miembros de esa clase de soportar responsabilidades y en la conveniencia de aumentar las responsabilidades de personas que ya las tienen”.

## Más Sobre Justicia Social

“La selección de sujetos de investigación necesita ser examinada cuidadosamente para determinar si algunas clases sociales (pacientes de beneficencia, minorías raciales o étnicas particulares o personas confinadas a instituciones) están siendo seleccionadas

sistemáticamente, simplemente por estar disponibles fácilmente, su posición comprometida o su fácil manipulación”.

La selección debe depender de razones directamente relacionadas con las cuestiones de la investigación. Cuando la investigación lleva al desarrollo de nuevos tratamientos, procedimientos, o dispositivos, la justicia demanda dos cosas:

- Que estas mejoras se provean a quienes puedan beneficiarse de ellas, y
- Que la investigación involucre a personas de grupos que probablemente se beneficiarán de posteriores aplicaciones de la investigación

## Equidad vs. Igualdad en las Investigaciones con Sujetos Humanos

Los significados de “equidad” e “igualdad” son similares, pero no iguales. La diferencia entre equidad e igualdad tiene importantes implicaciones para la justicia en la investigación.

Tratar a alguien “**equitativamente**” significa tratarlo con justicia; tratar a alguien “**por igual**” significa tratarlo exactamente de la misma manera.

**La investigación debe luchar por lograr la distribución equitativa de los riesgos y los potenciales beneficios de la investigación.** Esto significa que los *investigadores* traten a los grupos involucrados en la investigación de forma justa e imparcial. No significa necesariamente que todos los grupos se representen de la misma manera, sino que su representación sea justa e imparcial, en base a los riesgos y potenciales beneficios asociados con la investigación.

## Distribución Equitativa

Para poder lograr una distribución equitativa de los riesgos y los potenciales beneficios de la investigación, los *investigadores* deben determinar la distribución de diferentes grupos (hombres y mujeres, grupos étnicos o raciales, adultos y *menores*, según la edad, etc.) en las poblaciones que:

Puedan resultar afectadas por la enfermedad o trastorno que se esté estudiando, y  
Se les anticipe que se beneficiarán del conocimiento adquirido en la investigación.

## Desafíos para Lograr una Distribución Equitativa de los Beneficios y las Cargas

Los *investigadores* deben asegurarse de que los participantes reclutados para la investigación no sean *indebidamente cargados* y que el reclutamiento refleje la diversidad de la población que se pueda beneficiar del conocimiento generado por el estudio.

Las personas que cuenten con las ventajas de la educación y el dinero quizás tengan una ventaja injusta con respecto a la obtención de los beneficios de la investigación, ya que

seguramente podrán solventar tratamientos nuevos y costosos más fácilmente que las personas con menos recursos.

### Políticas de Inclusión de los NIH: Mujeres y Minorías

Una forma en la que se aplica el principio de la justicia es a través de la inclusión de mujeres y minorías como participantes en las investigaciones que involucran a sujetos humanos. Ya que el conocimiento adquirido gracias a la investigación clínica podría definir la política de salud y configurar las pautas de cuidado de los pacientes, es importante considerar si la intervención o terapia sujetas a escrutinio “afectan a las mujeres u hombres o a los miembros de grupos minoritarios y a sus subpoblaciones de manera diferente”.

[La Política y las Pautas de los NIH Sobre la Inclusión de Mujeres y Minorías para la Investigación Clínica](#) describe los requisitos por la inclusión de mujeres y minorías en investigaciones clínicas realizadas a través de becas competitivas de los NIH.

### Estudio de Caso: Prueba de Intervención de la Migraña

Un investigador intenta mejorar el tratamiento para migrañas intensas que surgen parcialmente debido a medicina oral.

Propone probar si la acupuntura, además de la medicación oral del paciente, es un tratamiento más efectivo que la medicina oral únicamente. Dado que las mujeres son tres veces más propensas a sufrir migrañas que los hombres, propone que se inscriban tres mujeres por cada un hombre. Se reclutarán de diferentes comunidades raciales y étnicas.

#### ¿Este diseño de estudio cumple con el principio de la justicia?

La respuesta correcta es Sí.

El estudio incluye a mujeres y hombres en relación a los índices de migrañas intensas sufridas por cada sexo, y está diseñado para tener diversidad racial y étnica. El estudio le provee a ambos géneros y a las comunidades raciales/étnicas la posibilidad de beneficiarse de las **pruebas clínicas**, y no carga injustamente a ningún grupo en particular con los riesgos de la investigación. El diseño es justo.

### Estudio de Caso: Cáncer de Esófago

Un grupo de **investigadores** propone investigar los factores genéticos que pueden incrementar los riesgos del cáncer de esófago. Los factores genéticos del cáncer de esófago no se comprenden bien, y este tipo de cáncer aparece en muchas poblaciones raciales y étnicas. Los investigadores proponen recolectar muestras bucales de A.D.N y administrar un formulario de factores de riesgo. Se incluirán pacientes con cáncer y pacientes controles de la misma edad.

Los investigadores tienen acceso a una muestra predominantemente caucásica, y no planean reclutar a participantes fuera de este grupo.

### ¿Es esta una estrategia aceptable?

La respuesta correcta es No.

Las políticas de inclusión de los NIH requieren que la inclusión se aplique a la población de los Estados Unidos. La inclusión aceptable de mujeres y/o minorías depende de la cuestión científica que aborde el estudio y la preponderancia de la enfermedad, desorden, o trastorno en estas poblaciones.

En este caso, desde un punto de vista científico es apropiado incluir a una población extensa. Si no se incluyen grupos que resultarían afectados por este trastorno podrían surgir lagunas en el conocimiento científico.

### Inclusión de Menores en las Investigaciones

Los NIH también aplican el principio de la justicia a través de la [Política y las Pautas de los NIH sobre la Inclusión de Menores como Participantes en Investigaciones que Involucran a Sujetos Humanos](#).

La política surgió de la observación de que los menores con frecuencia han recibido tratamientos que sólo se habían probado en adultos, y que no existe información suficiente sobre usos seguros y efectivos para muchos de los tratamientos que se les provee a los **menores**. A pesar de que la práctica anterior de excluir a los menores quizás fue producto de buenas razones, “proteger” a los menores de este modo provocó:

- Que se les negara a los menores los beneficios de participar en investigaciones, y
- Que se impida la recolección de información suficiente sobre los efectos de agentes en menores

### Exclusión de Menores en las Investigaciones

La [Política y las Pautas de los NIH sobre la Inclusión de Menores en Investigaciones que Involucran a Sujetos Humanos plantea](#) que se debe incluir a los **menores** en todas las investigaciones con sujetos humanos financiadas por los NIH a menos que “... .. existan razones éticas y científicas para no incluirlos”.

Si un **investigador** propone realizar una investigación clínica que no incluya menores, esta exclusión debe justificarse por completo con una o varias de las excepciones descritas en la Política.

## Excepciones de la Política

1. El tema de la investigación a ser estudiado es ajeno a los menores ...
2. Existen leyes o regulaciones que prohíben la inclusión de los menores en la investigación ...
3. El conocimiento ya está disponible para los menores o se obtendrá de otro estudio en progreso, y un estudio adicional será redundante ...
4. Se justifica más y se prefiere un estudio separado con menores de edades específicas ...
5. La información disponible sobre adultos es insuficiente para juzgar los potenciales riesgos para los menores ... en algunos casos, la naturaleza y gravedad de la enfermedad puede justificar la participación de [menores] basada en un análisis cuidadoso de los riesgos y beneficios ...
6. El diseño del estudio apunta a la recolección de información adicional sobre participantes adultos ya inscritos en el estudio ...
7. Otros casos especiales justificados por los investigadores y aceptados por el grupo de revisión y el Director del Instituto

## Definición de Menores: Reglamentos del DHHS y la Política de los NIH

Aunque los reglamentos del DHHS y las políticas de inclusión de los NIH se aplican a investigaciones que involucran a menores, varían en sus definiciones de menores.

### Reglamentos del DHHS

Los reglamentos del DHHS en la Subparte D “Medidas adicionales de protección para los menores que participen en las investigaciones” (45 CFR 46.402) definen el concepto de menores como:

'Medidas adicionales de protección para los menores que participen en las investigaciones' (45CFR46.402) define a los menores como: 'Personas que no han alcanzado la edad legal necesaria para dar su consentimiento a los tratamientos o procedimientos necesarios para la investigación, según las leyes pertinentes de la jurisdicción en la cual se llevará a cabo el estudio'.

De este modo, según los requisitos regulatorios del DHHS, la necesidad de protección para los menores se define según la ubicación en la cual se llevará a cabo el estudio y los procedimientos de la investigación. Las investigaciones que involucran a menores deben cumplir con los requisitos **permiso** de los padres y el **asentimiento** del menor descritos en la **Subparte D** de los reglamentos del DHHS.

### Política de inclusión de los NIH

[La Política y las Pautas de los NIH sobre la Inclusión de Menores como Participantes en Investigaciones que Involucran a Sujetos Humanos](#) define a los menores como:

'Individuos menores de 21 años de edad'.

Puede encontrar información adicional sobre la Política y las Pautas de los NIH sobre la Inclusión de Menores en la [Página de implementación de la política](#).

Las investigaciones realizadas o financiadas por los NIH deben cumplir con los requisitos del DHHS para la protección y los requisitos de los NIH para la inclusión de menores.

### Estudio de Caso: Selección de Poblaciones Para Incluir en Investigaciones Clínicas

**Sólo adultos:** La demencia senil afecta comúnmente a adultos y no sería apropiado incluir a menores en investigaciones sin relevancia clínica

**Menores y adultos:** Como la leucemia es una enfermedad que puede afectar a menores y adultos, es apropiado incluir ambas poblaciones en una prueba clínica de tratamientos aprobados.

**Sólo menores:** Una intervención en escuelas primarias incluiría escuelas o grados completos de menores que, con autorización de los padres, participarían en la investigación.

### Justicia y el Uso de Placebos

El uso de placebos en investigaciones clínicas es importante en todos los temas que se abordan en este curso. Suscita cuestiones relacionadas con la justicia, el respeto a las personas y la beneficencia. Los tres principios abarcan el deber de los investigadores de no explotar ni **engañar** a los participantes de las investigaciones y de tratarlos de manera justa.

Los riesgos asociados con el uso de placebos en las investigaciones son:

- Engaño: Engañar a los participantes de la investigación sobre el propósito a procedimiento de la investigación
- Interpretación terapéutica errónea: La tendencia de los participantes de la investigación a: "restarle importancia o ignorar los riesgos que se presentan contra su propio bienestar por la participación...[debido a] la convicción profundamente arraigada y prácticamente inquebrantable de los participantes de que todo aspecto de su participación en la investigación ha sido diseñado para su propio beneficio individual."

El principio de la justicia requiere que cuando se usen placebos, se trate a los potenciales participantes de la investigación de forma justa. A menos que se aprueben justificaciones para un documento de renuncia, el proceso de **consentimiento informado** debe divulgar información suficiente para asegurar que los potenciales participantes de la investigación:

- Entiendan qué son los placebos
- Entiendan que existe la posibilidad de que reciban un placebo
- Puedan dar consentimiento completamente informado de que están dispuestos a recibir un placebo

## Justificación del Uso de Placebos

Entre los ejemplos de justificaciones para el uso de **placebos** podemos mencionar:

1. Cuando no hay tratamientos aprobados o efectivos para el trastorno, o
2. Hay un desacuerdo sobre si los tratamientos estándares son mejores que el placebo, o
3. Cuando los riesgos adicionales que implican el uso del placebo son menores y el hecho de detener la terapia estándar actual no provocaría un daño grave o permanente, o
4. Si se anticipa que el estudio tendrá amplios o importantes beneficios y que las personas que reciban placebos estarán expuestas a **riesgos mínimos**.

## Divulgación Incompleta y Engaño

La **divulgación incompleta** y el **engaño** pueden ser útiles para los objetivos de algunas investigaciones, pero los investigadores sólo pueden utilizarlos después de haber considerado minuciosamente:

- Si los objetivos científicos de la investigación pueden lograrse a través de métodos que no involucren la divulgación incompleta o el engaño
- Si los participantes considerarían que la información no divulgada durante el proceso de consentimiento **informado** es importante para su decisión de participar en el estudio
- Si es posible informar a los participantes que sólo conocerán todos los objetivos de la investigación una vez concluido el estudio de investigación

## Documento de Renuncia del Consentimiento Informado

La divulgación incompleta y el engaño presentan desafíos ante la justicia ya que el **consentimiento informado** de los potenciales participantes no será completamente informado. Los reglamentos del DHHS (45 CFR 46.116(d)) permiten que el consentimiento informado se anule sólo si:

- La participación en la investigación sólo involucra **riesgos mínimos**
- El documento de renuncia no afecta desfavorablemente los derechos y el bienestar de los sujetos humanos
- La **divulgación incompleta** o el **engaño** son esenciales para que pueda llevarse a cabo la investigación
- Cuando sea adecuado, se les otorgará a los participantes de la investigación información adicional pertinente después de que hayan participado en un estudio (informe exhaustivo)

## Otorgar o No un Informe Exhaustivo

Otorgarle a los participantes de la investigación un informe exhaustivo después de finalizado el estudio implica una explicación del **engaño** o la **divulgación incompleta** de los objetivos de la investigación a los participantes, como así también la completa divulgación de los verdaderos



objetivos de la investigación. Por lo general se considera que el hecho de informarlos es apropiado, pero dependerá de si la divulgación resultará perjudicial.

Informar es apropiado si [beneficiará el bienestar de los participantes de la investigación](#) mediante:

- “... la corrección de conceptos erróneos, o
- la reducción de ansiedad, dolor o estrés relacionados con el rendimiento o la percepción de sí mismos [los participantes de la investigación]...”

## Imparcialidad en Investigaciones Internacionales

Cuando las investigaciones financiadas por el DHHS se realizan fuera de los Estados Unidos, pueden surgir preguntas sobre la imparcialidad de los tratamientos y las pautas. Esto puede suceder especialmente en las investigaciones que se realizan en países donde:

- Es probable que los recursos sean escasos y/o
- Puedan manifestarse otras vulnerabilidades

Algunos de los tantos temas que demandan la consideración cuidadosa con respecto a la justicia, así como la beneficencia y el respeto a las personas, incluyen:

- ¿Cómo puede la investigación que se realiza en lugares de escasos recursos evitar la explotación de los participantes?
- ¿Qué se les debe a los participantes de investigaciones clínicas y a la población del país anfitrión una vez concluidos los estudios?
- Además de cumplir con las regulaciones del DHHS, ¿qué pautas y garantías deberían utilizar los **investigadores** y las instituciones que no son de los Estados Unidos para proteger a los participantes de la investigación cuando se realizan investigaciones fuera del país?
- ¿Cómo se pueden sortear las diferencias culturales o regionales?
- En los lugares donde los valores culturales afectan el **consentimiento informado**, ¿cómo se deberían modificar los procesos?

## Sustento de Beneficios Localmente

Los **investigadores** deben pensar cómo se pueden sustentar los beneficios para los participantes individuales de la investigación y la población local una vez concluido el estudio.

Cuando se planifica un estudio, los investigadores y patrocinadores pueden:

- “... hacer esfuerzos razonables y de buena fe antes del inicio de un ensayo para asegurar, a la conclusión de éste, el continuo acceso para todos los participantes a las intervenciones experimentales necesarias que hayan sido comprobadas efectivas para los participantes ...”
- Considerar cómo cualquier tratamiento efectivo que resultara de la investigación podría suministrarse al resto de la población

## Sustento de Beneficios Para Participantes con VIH/SIDA en Pruebas Clínicas de Agentes Antirretrovirales Financiadas por los NIH

Los NIH valoran la continuidad de tratamientos para los participantes de la investigación en estudios antirretrovirales de VIH/SIDA.

“En el caso de pruebas de tratamiento antirretroviral realizadas en países en vías de desarrollo, los NIH esperan que los *investigadores*/contratistas aborden la cláusula de tratamiento antirretroviral con los participantes de la prueba una vez completada ésta. Los NIH recomiendan a los investigadores/contratistas que trabajen con las autoridades de los países anfitriones y terceros interesados para identificar fuentes disponibles de tratamiento antirretroviral”.

Se puede encontrar esta información en las [Pautas de los NIH para Abordar el Tratamiento Antirretroviral a los Participantes de la Prueba una vez completada la misma en el caso de las pruebas de tratamientos antirretrovirales financiadas por los NIH en países en vías de desarrollo](#).

## Pautas y Garantías para Investigaciones Internacionales

La Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación (OHRP) del DHHS ha creado la expectativa de que las regulaciones del DHHS, como así también cualquier [pauta local e institucional](#), adicional, se cumplirán en todas las investigaciones realizadas o financiadas por el DHHS.

### Investigadores:

Si usted planea formar parte de investigaciones financiadas por los NIH fuera de los Estados Unidos debe cumplir con las protecciones y pautas determinadas en la Subparte A de los reglamentos del DHHS. Sin embargo, los investigadores pueden ir más allá de los reglamentos del DHHS, para cumplir con las normas éticas, legales y sociales del lugar.

### Instituciones:

Las instituciones que no sean de los Estados Unidos y participen en investigaciones con sujetos humanos realizadas o financiadas por el DHHS deben obtener una Garantía Federal ([FWA](#)) Internacional (no estadounidense) de la OHRP.

## Revisión del IRB Para Investigaciones en Sitios Internacionales

Las instituciones tienen la gran responsabilidad de garantizar que todos los IRB designados bajo la Garantía Federal (FWA) tengan conocimiento suficiente sobre el contexto de la investigación local para cumplir con los requisitos para la protección de los sujetos humanos

independientemente de la ubicación geográfica del IRB relativo a la institución y la investigación.

El conocimiento del contexto local puede ser provisto por:

- Especialistas con conocimiento personal y directo del contexto local de la investigación que participen en debates del IRB y provean información sobre la obtención de protección para los participantes de la investigación.
- Un IRB situado dentro del contexto local de la investigación

## Normas Culturales Locales y Consentimiento Informado

En lugares desconocidos, los **investigadores** deben:

- Familiarizarse con las normas culturales locales y
- Solicitar información a asesores de la comunidad y al IRB

Los investigadores deben incorporar las normas culturales en el proceso de investigación siempre que sea posible y apropiado. Algunos ejemplos de normas culturales incluyen el **consentimiento de la comunidad** y el **consentimiento informado de representantes de la familia**:

- Si el **consentimiento de la comunidad** es la norma cultural, quizás sea apropiado obtener el consentimiento de la comunidad antes de obtener el consentimiento informado de las personas. El consentimiento de la comunidad no puede reemplazar al consentimiento informado de las personas.
- Si las normas culturales requieren la permiso de un miembro de la familia antes de que una persona se inscriba en una investigación, quizás sea apropiado obtener la autorización del miembro de la familia además del consentimiento informado del posible participante de la investigación.

## Justicia: Resumen

La justicia requiere:

- Procedimientos y resultados justos en la selección de los participantes de la investigación, y
- Distribución de los beneficios y las cargas entre las poblaciones que participan en la investigación.

La justicia individual requiere que:

- Los beneficios de la participación en la investigación se ofrezcan a una población elegible diversa, y
- Los riesgos de la participación en la investigación se compartan entre una población diversa

La justicia social requiere que se considere las clases de personas que deberían y las que no deberían participar en la investigación. Las consideraciones se basan en:

- La capacidad de los miembros de esa clase de soportar cargas y
- La conveniencia de colocar más cargas sobre las personas que ya las tienen.

Esta sección también examina:

- La inclusión de mujeres, minorías y *menores*
- *Placebos*
- *Divulgación incompleta y engaño*
- Informar a los participantes después del estudio
- Investigaciones internacionales
- Investigaciones en países de escasos recursos

Esta sección también aborda las pautas de los NIH con respecto a la continuidad de tratamientos para participantes de la investigación en estudios antirretrovirales de VIH/SIDA.

## Conclusión

Este curso tiene el propósito de brindar el nivel de conocimiento mínimo que debe tener una persona antes de diseñar un protocolo de investigación que involucre a sujetos humanos.

Existen numerosas fuentes adicionales de capacitación sobre este tema. Algunas se proporcionan mediante:

- Los [Recursos de Información Bioética](#) de la NLM (Biblioteca Médica Nacional) y mediante
- Los [Recursos RCR de la Oficina de Integridad de la Investigación del DHHS — Sujetos humanos](#)

## Capacitación Adicional

Si lo desea, puede consultar al personal o los recursos de los NIH sobre la protección de los participantes de la investigación, como:

- Revisores científicos
- Directores del programa
- Oficinas especializadas dentro de los institutos/centros de los NIH
- El sitio en Internet de la [Oficina de NIH para Investigaciones Extraintitucionales](#) en lo referente a los sujetos humanos
- El correo electrónico para información de subvenciones de los NIH: [grantsinfo@nih.gov](mailto:grantsinfo@nih.gov)

También puede acceder a recursos en su institución o en instituciones cercanas, tales como:

- Los IRB
- Administradores del IRB
- Investigadores clínicos experimentados
- Comités de ética en hospitales
- Ex participantes de investigaciones
- Grupos de apoyo
- Comunidades de potenciales participantes
- Asociaciones de profesionales

## Mantenerse Actualizado

El material de este curso se actualizará periódicamente para reflejar temas vigentes.

Las instituciones y los investigadores que estén utilizando esta capacitación a través de Internet para cumplir con los requisitos de los NIH sobre la [Educación Requerida para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación](#) deben consultar el sitio al menos una vez al año para asegurarse de que su conocimiento refleja las posturas más actuales sobre los diversos temas.

Aceptamos sus comentarios y sugerencias sobre el material abarcado en este curso.