Global PaedSurg Fellowship en Entrenamiento en Investigación



**Sesión 3: enero 25, 2019**

**Consideraciones Éticas, obtención de aprobación para el estudio y obtención del consentimiento del paciente.**

**Por el profesor Lars Hagander (Lund University, Suecia)**

Visión General de la Sesión

**Consideraciones Éticas:**

Antecedentes Históricos,

Resoluciones Guía,

Principios Éticos

**Aprobación del estudio y consentimiento:**

Responsabilidad de los investigadores y comités de revisión de ética;

Consentimiento de los padres y de los niños

Objetivos de Aprendizaje

* Reconocer aspectos éticos
* Identificar regulaciones
* Definir principios
* Describir Consentimiento
* Ángulos pediátricos
* Describir CEI (Comité de Ética Institucional)

¿Por qué todo esto es necesario?

El advenimiento de una conducta estricta en la investigación se debe a que los abusos históricos en muchos países se han producido bajo el nombre de investigación, también asociados con la explotación humana y lesiones, así como resultados falsos publicados por los investigadores.

La mala conducta de la investigación nos ha puesto a todos en riesgo de la desgracia asociada con ella. Podemos ser presa de las arreglos de carrera e incitación, la velocidad, la visión de túnel, la deshumanización, la indiferencia, la ignorancia y la falta de supervisión y control.

El Código de Nuremberg

Establecido durante los Juicios de Nuremberg (1947), en respuesta a las atrocidades perpetrados por investigadores Nazis. Este código postula 10 principios éticos, incluyendo:

* Participación Voluntaria todo el tiempo
* Consentimiento informado
* Beneficio racional y social
* No debe haber otra manera que tener que usar a un sujeto humano para investigación
* Proporcionalidad (en donde el radio riesgo/beneficio es alto)
* Detener la investigación si hay peligro
* Personal entrenado que realice la investigación

La mayoría de las regulaciones nacionales e internacionales están basados en este código.

La Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki fue establecida en 1964 bajo la autoridad de la Asociación Médica Mundial (WMA) y su última enmienda fue en 2013. La declaración reconocer la existencia de un conflicto de interés entre los investigadores ya que jugamos un doble papel de estar interesados en el estudio y en el cuidado del paciente. Esto llevó al Desarrollo de un comité de revisión de bioética para eliminar el juicio de los investigadores y depositarlo en un comité que pudiera realizar una evaluación independiente. La discusión de poblaciones vulnerables que tienen poco que decir en la investigación también fue incitada junto con las pláticas sobre como la colaboración internacional podría ser diseñada. Tan Buena como es esta declaración, su principal desventaja es que no es una ley que a la que se esté obligado a cumplir.

Esta se puede acceder a través del siguiente enlace[[1]](#footnote-1):

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helinskiethical-principles-for-medical-research-involving-humansubjects/>

Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina – La Convención de Oviedo

Un documento con carácter legal fue realizado por el Consejo de Europa, 1997 y actualizado en 2005., firmado por muchas naciones. Habla extensamente sobre el consentimiento informado en el que el sujeto humano es debidamente informado sobre tener el derecho de elegir o no el participar en la investigación.

El Reporte Belmont

El Acto Nacional de Investigación fue establecido en 1974 por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y de Comportamiento El Informe Belmont fue redactado y se basó en los fundamentos de los acuerdos internacionales sobre lo que se considera ético en términos de investigación. Este informe establece tres principios éticos que son: Respeto por las personas [Autonomía y consentimiento informado]; Beneficencia [No dañar, Maximizar la relación riesgo / beneficio]; Justicia [Selección justa de temas de estudio, justa proporción de beneficios]

El reporte puede ser accedido usando el siguiente enlace[[2]](#footnote-2): <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

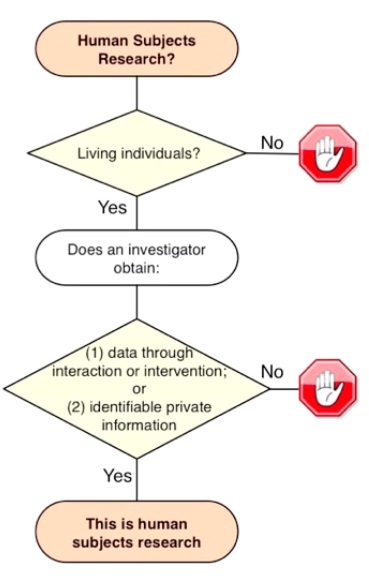
La Regla Común (y Final):

De los Estados Unidos, la última actualización en 2017. Se debe seguir como ley federal si se obtiene financiamiento de la FDA (Asociación de Alimentos y Medicamentos), NSF (National Science Foundation) y National Institutes of Health (NIH), especifica y define cómo llevar a cabo el consentimiento informado y las juntas de revisión institucional de las siguientes maneras:

1. Consentimiento Informado:

* Propósito y elección
* Riesgos y beneficios
* Derechos
* Privacidad
* Responsabilidades

1. Series de Revisión Institucional:

* Investigación en Sujetos Humanos
* Comité de Revisión en Ética

Definición de términos (la Regla Común, 2017)

Investigación significa un estudio sistemático, que incluye el desarrollo de la investigación, las pruebas y la evaluación, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Un sujeto humano es un individuo vivo sobre el cual es investigador (ya sea un profesional o estudiante) conduce investigación.   
1.  Obtiene información o bioespecímenes a través de intervenciones o interacción con el individuo y usa o analiza la información o los bioespecímenes; ***o bien,***2.  Obtiene, usa estudia, analiza o genera información privada identificable o bioespecímenes identificables.

El diagrama de lado derecho puede usarse para asesorar si el estudio propuesto será una investigación en sujetos humanos o no.

En Suecia, la aprobación de un CEI se requiere si la información usada es *sensible*, tal como:

* Raza o etnia
* Opinión política
* Religión o filosofía
* Sindicalismo
* Sexualidad
* Salud (en el sentido más amplio)

Debe acercarse al IRB de su institución para que puedan aprobar, requiera una modificación en la investigación para asegurar la aprobación, aplace la acción o desapruebe todas las actividades de investigación, incluidos los cambios propuestos en la investigación en curso sobre sujetos humanos en curso y previamente aprobados. El CEI también tiene el poder de suspender o cancelar la aprobación de investigaciones en curso aprobadas previamente que no se realizan de acuerdo con los requisitos de la junta directiva o podrían causar más daño que beneficio a los sujetos. Para que una investigación sea aprobada necesita cumplir con los siguientes requisitos:

• Se minimizan los riesgos a los sujetos.

• Los riesgos son razonables en relación con los beneficios anticipados

• Selección de asignaturas equitativas.

• Se solicita el consentimiento informado de cada sujeto.

• El consentimiento informado está debidamente documentado.

• La recolección de datos es monitoreada para garantizar la seguridad del sujeto.

• Se protege la privacidad y confidencialidad de los sujetos.

• Se incluyen salvaguardas adicionales para las poblaciones vulnerables.

• Los beneficios siempre deben ser más que el riesgo - evaluación de la metodología

Respeta y protege a los sujetos de cualquier daño:

* Mental
* A su Integridad
* Social - estigmatización
* Financiero y legal

¿Se requiere una revisión?

En algunos casos, una revisión expedita se puede realizar con que uno obtenga un aprobación rápida. Pero, en cualquier caso, si tiene que realizar una aplicación, espere por la aprobación antes de que usted comience el estudio.

Seguridad de los datos

¿Como almacena y protege sus datos? Codifique los datos y encríptelos usando una llave separada. Si las formas de datos son basadas en papel, entonces tenga todo el material asegurado bajo llave de manera remota. Las plataformas electrónicas seguras como REDCap (usada en Global PaedSurg) puede ser usada para almacenamiento de datos ya que es segura.

La información a los sujetos del estudio puede ser dada siguiendo los siguientes 12 pasos:

1. Antecedentes y objetivo - descripción del propósito del estudio  
2. ¿Por qué le preguntamos?: justificación de por qué esta persona o familia en particular es invitada a participar  
3. Detalles del estudio: cómo influirá este estudio en el estándar de atención o el seguimiento  
4. Estándar de cuidado actual  
5. Riesgos: ¿existen riesgos asociados con la investigación?  
6. Beneficios   
7. Manejo de datos: a quién pueden apelar si están preocupados por sus datos  
8. Información sobre los resultados del estudio: ¿se transmitirán a los participantes o solo será una publicación?  
9. Seguro - para cubrir lo que pase  
10. Voluntario y retiro: indique explícitamente que los participantes pueden optar por unirse o dejar de fumar sin necesidad de justificar por qué.  
11. Personal responsable para contactar si necesitan alguna aclaración.  
12. Formulario de consentimiento – acuerdo en participar

Consentimiento Informado

* ¿Quién debería otorgar el consentimiento? En una familia ¿debería ser la madre, el niño o ambos padres?
* ¿Cuándo obtener consentimiento informado? A veces puede ocurrir en emergencias o casos muy agudos ¿Qué hace usted en esos casos?
* ¿Como debería obtenerse el consentimiento?
* ¿Como debería de grabarse / registrarse el consentimiento?
* ¿Son aceptables los incentivos? ¿Está bien dar una remuneración económica a los participantes?

La exención del consentimiento informado puede aplicarse en los siguientes escenarios:

* Cuando sea imposible contactar a los participantes, pero teniendo los datos que necesita.
* Cuando no es posible con un gran número de personas en la base de datos. Puede poner un anuncio en los periódicos nacionales para informar a los participantes sobre la investigación, dándoles la libertad de elegir continuar o excluirse del estudio.

Se deben hacer consideraciones especiales en los siguientes escenarios:

* Incompetencia, donde existe deterioro cognitivo como inconsciencia, demencia, edad temprana.
* Asentimiento del niño: donde el niño puede dar su consentimiento si está de acuerdo o se opone (en cualquier edad, debe respetarse su objeción a la participación en el estudio)

Libre albedrío y beneficios

Aunque se dice que la participación es voluntaria, ¿es realmente voluntaria? ¿Cuánta presión está implícita en la situación? No convenza ni siga pidiendo a las personas que se unan al estudio, esto es poco ético en extremo. En algunas situaciones, los pacientes pueden sentir que el nivel de atención que recibirán dependerá de su participación en el estudio o no. ¿Hay beneficios financieros o materiales (como mejor atención, seguimiento, atención preventiva, entrevistas con potencial terapéutico y remuneración) para alguien que participa en el estudio?

Contrapeso – grupo control de tratamiento

Si realiza un ECA, no debe haber dudas sobre cuál de los dos brazos de tratamiento es el mejor. Si sabe que una de las modalidades de tratamiento es mucho mejor que la otra, entonces el estudio no tiene equilibrio y, por lo tanto, puede considerarse no ético. La provisión de un estándar no universal de atención a la mitad de los pacientes puede parecer ventajosa a que ningún paciente reciba nada, pero muchos consideran que estos experimentos son explotadores y poco éticos. Una mejor manera sería utilizar un enfoque de no inferioridad. En este modelo, el grupo de control recibe un tratamiento perfecto con una modificación local en cuanto a la intervención para ver si no hay diferencia con lo que se considera un estándar universal de atención.

Otras consideraciones de tratamiento

En un estudio en el que se mapea la enfermedad, ¿se ofrecerá tratamiento a las personas que se detecte que tienen una enfermedad después de realizarse un examen de detección? Una vez finalizado el estudio, ¿cómo trabajar con el grupo que acaba de comenzar a tener una interacción médica? ¿Los resultados de la investigación benefician a la población del estudio o corresponden a los esfuerzos recibidos de agobiar a los participantes?

1. La Declaración en español puede ser accedida a través de este enlace: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. El Reporte Belmont en español puede ser accedido a través de este enlace: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf> [↑](#footnote-ref-2)