

# **Criterios de revisión y seguimiento a los protocolos de investigación**

Dr. Niels H. Wachter.

Unidad de Epidemiología Clínica, UMAE, Hospital de  
Especialidades CMN SXXI IMSS

Presidente del Comité de Ética, IMSS

## **El problema fundamental:**

La ética es una disciplina filosófica:

- principios y normas de aplicación universal
- conceptos, enunciados y argumentos

La medicina es una disciplina biológica:

- datos más o menos duros

## ***Aplicar estos principios universales en situaciones concretas (a un protocolo específico).***

*Capacitación en bioética*

*Capacitación en Investigación*

*Experiencia clínica y en investigación*

### ***Nadie es dueño de la verdad absoluta:***

*Por eso se discute en “Comité”*

*las decisiones se alcanzan más por consenso que por votación*

Reglas claras para todos. Que se apliquen a  
cada protocolo por igual

¿Qué hace que una investigación sea ética?

Emanuel, E. J., Wendler, D. & Grady, C. (2000) What Makes Clinical Research Ethical? Chicago: American Medical Association. Disponible en:  
<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=192740>

- 1. Valor científico o social**
- 2. La pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio**
- 3. La selección de los participantes**
- 4. Proporcionalidad en los riesgos y beneficios**
- 5. Evaluación independiente**

En nuestra institución los Comités son  
especializados:

Comisión Nacional de Investigación Científica

**Comité de ética**

Comité de Investigación

Comité de Bioseguridad

**Especial interés en:**

Seguridad para los pacientes

respeto a la dignidad de las personas

Normas y reglamentos

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

# Quienes deben pertenecer al Comité

- Equidad de género
- Balance: Experiencia y juventud
- Capacitación en bioética
- Otras disciplinas (ciencias sociales, leyes, filosofía, etc.)
- Comunidad

## **Un problema inevitable**

¿cómo debe presentarse el protocolo?

- ¿Papel o electrónico?
- Formatos y anexos

## **Uniformidad**

Sistema eficiente de archivo y recuperación de información

Confidencialidad



## Anexo 2

### “Criterios para la elaboración del protocolo de investigación”

- **10. Aspectos éticos:**
- En las investigaciones en que participen seres humanos es indispensable:
- - Indicar el **riesgo de la investigación** de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, y señalar si se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados.
- - Señalar si los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la Declaración de Helsinki vigente.
- **NO BASTA DECIR: este protocolo se apega a las disposiciones de la Ley General en Salud y los Acuerdos de Helsinki...**

- - Incluir **carta de consentimiento informado** para los protocolos de investigación,
- Si el estudio incluye **menores de edad**, documentar su aceptación mediante una **carta de asentimiento**.
- - Describir las **contribuciones y beneficios** del estudio para los participantes y la sociedad.
- - Describir el **balance riesgo/beneficio**.
- - Precisar los procedimientos a seguir para **garantizar la confidencialidad** de la información (en caso de estudios con muestras biológicas enfatice la manera de eliminar los datos que identifiquen a los sujetos).
- - Puntualizar el **proceso para la obtención del consentimiento informado**. Si existe alguna dependencia o ascendencia o subordinación del sujeto al investigador principal, el consentimiento deberá ser obtenido por otro integrante del equipo de investigación.
- - Mencionar la **manera de seleccionar a los potenciales participantes**.
- - En su caso, indicar **como se otorgará a los sujetos los beneficios** que puedan, identificarse al finalizar el estudio.

# Problemas que requieren atención especial:

## Población vulnerable:

menores de edad

embarazadas

demencia y otras formas de incapacidad

## Población subordinada:

Estudiantes y personal de la salud

## Beneficios para el paciente:

duración del tratamiento después del estudio

# El Consentimiento informado es una invitación:

## a. El investigador “invita” al paciente

- La voz activa es la del investigador.
- Lenguaje y terminología.
- Longitud del documento

Nadie puede “declarar” que acepta algo, antes de habersele informado, qué ocurrirá en caso de aceptar

## Problemas frecuentes

- El protocolo muestra una extensa monografía científica del tema; pero, en la sección de aspectos éticos dice: “se apega a la LGS y a la declaración de Helsinki...”
- La carta de consentimiento informado se presenta como una comunicación científica y quien debe leerla u autorizar alcanzó el 3er año de primaria...
- Se comprobó la hipótesis del protocolo, el nuevo tratamiento es superior ¿y el paciente? ...
- Conflicto con el patrocinador, efectos adversos, mal desempeño... ¿los pacientes?



# Gracias por su atención

wacherniels@gmail.com

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>