

DIVISIÓN DE SALUD Y DESARROLLO HUMANO
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIONES
PROGRAMA DE SUBVENCIONES PARA LA INVESTIGACIÓN
(HDP/HDR/PSI)

Normas Éticas del PSI
para
Investigaciones con Sujetos Humanos



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
OFICINA REGIONAL DE LA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
(OPS/OMS)

525 23rd Street, N.W.
Washington, DC 20037-2985

Teléfono: (+202) 974-3041; Fax: (+202) 974-3652
Correo electrónico: RGP@paho.org

**NORMAS ÉTICAS
PARA
INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS**

**En sus actividades de investigación,
la Organización Panamericana de la Salud (OPS) trata de asegurar que
cualquier proyecto en que está involucrada cumple con las
normas éticas internacionales.**

**El Programa de Subvenciones para la Investigación (PSI) de la OPS,
en su doble función de
promover la investigación y de involucrarse en su desarrollo,
tiene la tarea de cerciorarse de que se sigan estas normas.**

**Todas las investigaciones financiadas por la OPS tienen que
llenar ciertos criterios y haber sido revisadas
por un comité de ética local antes de poder ser sometidas al PSI y de ser
revisadas por el Comité de Revisión Ética de la OPS (PAHOERC).**

**Este documento tiene el propósito de informar a los
investigadores internacionales recipientes de subvenciones de la OPS,
cuál es su responsabilidad con relación a las normas éticas, y
cómo deben cumplir con los requisitos correspondientes.**

**Cualquier proyecto sometido a la OPS para solicitar una subvención
debe contener lo siguiente:**

- A. Una descripción detallada de los procedimientos que se van a seguir para proteger a los sujetos humanos que participen en el estudio.**
- B. Una copia del formulario de consentimiento informado que se va a usar con los sujetos humanos que participen en el estudio.**
- C. La certificación firmada por el Comité de Ética local / institucional / *ad hoc*.**

Las tres partes que siguen le brindan al investigador la información necesaria para poder cumplir con estos requisitos.

A. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

Cuando se trate de investigaciones que envuelven sujetos humanos, el protocolo de investigación deberá *explicitar* los siguientes aspectos:

- Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos envueltos en el estudio.
- La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito. Ejemplos de dicha información incluyen:
 - ◆ los objetivos y propósitos del estudio
 - ◆ cualquier procedimiento experimental
 - ◆ duración del estudio
 - ◆ beneficios anticipados de los procedimientos aplicados
 - ◆ cualquier riesgo conocido a corto o largo plazo
 - ◆ posibles molestias
 - ◆ métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento
 - ◆ la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio
 - ◆ la libertad que tienen los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que deseen

Nota: En caso que aplique, indicar algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio. En caso de que haya algún tipo de remuneración, especificar el monto, manera de entrega, tiempo y la razón por la cual el pago es requerido.

- Indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.
- Listar las drogas, vacunas, diagnóstico, procedimiento o instrumento a ser utilizado, independientemente que el mismo sea registrado, no registrado, nuevo o de corriente uso en el país.

También se tiene que dar respuesta a otros aspectos éticos tales como:

- Para estudios donde se obtendrá información personal de los sujetos, indicar cómo la información se mantendrá confidencial.
- Para estudios que envuelve la participación de sujetos en un experimento (ensayos experimentales, cuasi-experimentales, estudios de intervenciones, etc.), se debe proveer información acerca del consentimiento libre e informado de los participantes y la estrategia que se utilizará para obtenerlo.
- Breve reseña de como los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos envueltos en el estudio u otros interesados.
- Indicar y justificar la inclusión según el caso, de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial, etc.

Cuando sea el caso, indicar cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio. Asimismo y cuando aplique, indicar cómo las inequidades de género y la condición de discriminación y desventaja de la situación de las mujeres, pueden afectar el control sobre su involucramiento en la investigación.

B. Consentimiento informado: Adjunte el formulario de consentimiento informado que firmarán las personas que participen como sujetos en el estudio. Dicho formulario se debe preparar de acuerdo con las normas siguientes:

1. **Consentimiento informado individual:** En toda investigación biomédica con sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del presunto sujeto o, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.
2. **Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación:** Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, en un lenguaje que esa persona pueda comprender:
 - ◆ El carácter individual de la invitación a participar como sujeto de la investigación, así como los objetivos y métodos de la investigación;
 - ◆ La duración prevista de la participación del sujeto;
 - ◆ Los beneficios, para el sujeto o para otros, que razonablemente cabría esperar como resultado de la investigación;
 - ◆ Todo riesgo o molestia previsible para el sujeto, resultante de su participación en la investigación;
 - ◆ Todo procedimiento o tratamiento alternativo que pudiese ser tan ventajoso para el sujeto como el procedimiento o tratamiento que se esté ensayando;
 - ◆ El límite hasta el cual se mantendrá el carácter confidencial de los registros en los cuales se indica la identidad del sujeto;
 - ◆ El alcance de la obligación del investigador, si la tuviere, de proporcionar servicios médicos al sujeto;
 - ◆ Que se administrará tratamiento gratuitamente para determinados tipos de lesiones relacionadas con la investigación;
 - ◆ Que el sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones;
 - ◆ Que la persona tiene plena libertad para negarse a participar y que tendrá plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.
3. **Obligaciones de los investigadores**
 - ◆ Transmitir al presunto sujeto toda la información que necesite para dar un consentimiento debidamente informado;
 - ◆ Ofrecer al presunto sujeto amplias oportunidades de hacer preguntas e instarlo a que las haga;
 - ◆ Excluir toda posibilidad de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación.
 - ◆ Pedir el consentimiento del sujeto únicamente cuando éste tenga pleno conocimiento de los hechos pertinentes y de las consecuencias de la participación, y haya atendido suficientes oportunidades para decidir si participará en la investigación;
 - ◆ Como regla general, lograr que el presunto sujeto firme algún documento que acredite su consentimiento informado, y
 - ◆ Renovar el consentimiento informado de cada sujeto si las condiciones o los procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.
4. **Incentivos para participar:** Se les podrá pagar a los sujetos por los inconvenientes que sufran y el tiempo que pierdan y se les podrán reembolsar los gastos que realicen en relación con su participación en la investigación; también se les podrá suministrar atención médica gratuita. Sin embargo, los pagos no deberán ser tan grandes ni los servicios médicos tan amplios como para que induzcan a los presuntos sujetos a consentir en participar en la investigación en contra de los que su buen juicio les dicte ('incentivo indebido'). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos que vayan a proporcionarse a los sujetos de la investigación deberán ser autorizados por una comisión de evaluación ética.
5. **Investigaciones con menores:** Antes de emprender investigaciones con menores, el investigador debe cerciorarse de que:
 - ◆ Los menores no participen en investigaciones que puedan llevarse a cabo igualmente bien con adultos.
 - ◆ El objetivo de la investigación sea obtener conocimientos aplicables a las necesidades de salud de los menores
 - ◆ El padre, la madre o el tutor de cada menor haya otorgado su consentimiento por poder;
 - ◆ Se haya obtenido el consentimiento de cada menor en la medida en que su capacidad lo permita;
 - ◆ Se respete siempre la negativa del menor a participar en la investigación a menos que, de conformidad con el protocolo correspondiente, el menor deba recibir un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable;
 - ◆ El riesgo que presenten las intervenciones que no se realicen con el propósito de beneficiar al menor-sujeto individualmente sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que se adquirirán; y
 - ◆ Las intervenciones que se realicen a fin de proporcionar un beneficio terapéutico probablemente resulten por lo menos tan ventajosas para el menor-sujeto como cualquier otra alternativa disponible.
6. **Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento:** Antes de emprender investigaciones con personas que por padecer afecciones mentales o trastornos del comportamiento son incapaces de dar un consentimiento suficientemente informado, el investigador debe cerciorarse de que:
 - ◆ Dichas personas no sean sujetos de investigaciones que puedan realizarse igualmente bien con personas que estén en plena posesión de sus facultades mentales;
 - ◆ El objetivo de la investigación sea adquirir conocimientos aplicables a las necesidades de salud específicas de personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento;
 - ◆ Se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto en la medida en que su capacidad lo permita, y se respete siempre la negativa de los presuntos sujetos a participar en investigaciones que no seas clínicas;
 - ◆ Se obtenga el consentimiento informado del tutor o de otra persona debidamente autorizada en el caso de sujetos incapaces;
 - ◆ El grado de riesgo asignado a las intervenciones cuyo propósito no sea beneficiar al sujeto individualmente sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que vaya a adquirirse; y
 - ◆ Sea probable que las intervenciones que se realicen con el propósito de producir un beneficio terapéutico resulten por lo menos tan ventajosas como cualquier otra opción.
7. **Investigaciones con prisioneros:** Los prisioneros con enfermedades graves o con el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos, vacunas u otros agentes experimentales con efectos terapéuticos o profilácticos prometedores.
8. **Investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas:** Antes de emprender investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas, ya sea en países desarrollados o en países en desarrollo, el investigador debe cerciorarse de que:
 - ◆ Personas de comunidades subdesarrolladas no participen regularmente en investigaciones que puedan realizarse razonablemente en comunidades desarrolladas;
 - ◆ La investigación responda a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en que se lleve a cabo;
 - ◆ Se haga todo lo posible por resguardar el imperativo ético de que el consentimiento de cada sujeto sea informado; y

- ◆ El proyecto de investigación haya sido examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que cuente entre sus integrantes o consultores con personas que conozcan cabalmente las costumbres y tradiciones de la comunidad.

9. *Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos*: En varios tipos de investigaciones epidemiológicas, el consentimiento informado personal es impracticable o no es aconsejable. En esos casos, la comisión de evaluación ética debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento informado individual, y si los planes del investigador para salvaguardar la seguridad de los sujetos, respetan su derecho a la intimidad y mantienen el carácter confidencial de los datos son apropiados.

(Selección citada del Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, *Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos*, Publicación Científica 563, Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud [OPS/OMS], Washington, 1996.)

C. Revisión por el Comité de Revisión Ética local / institucional / *ad hoc*

Cuando un estudio involucra sujetos humanos, un comité de ética institucional del país donde la investigación se llevará a cabo, debe evaluar y aprobar la investigación, preferiblemente antes de que sea sometida al Programa de Investigaciones para la Investigación (PSI). Para tales fines, se debe llenar el formulario de certificación para las investigaciones que involucren sujetos humanos, y se debe adjuntar el formulario de consentimiento informado que será firmado por los sujetos involucrados en el estudio. Si lo recomienda el Comité Asesor Interno de Investigaciones (CAII) de la OPS, el proyecto será revisado por el Comité de Revisión Ética de la OPS antes de recibir la aprobación final por el Director, y el PSI solicitará más información si es necesario.

Si no existe ningún comité de ética en su localidad o institución, para tales fines se debe formar un comité *ad hoc*. Todo comité de ética debe incluir miembros que no pertenecen a la institución y que no tienen interés en el estudio. El comité debe firmar cada una de las siguientes secciones (A y B).

1. Lista para el Comité de Ética local / institucional / *ad hoc*

El comité de ética local declara que este proyecto de investigación cumple con lo siguiente (para ser chequeado por el Presidente el Comité de Ética local / institucional / *ad hoc*):

- ◆ *Se ajusta a los principios establecidos por la Declaración "Helsinki V."*

- ◆ *Se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes.*

- ◆ *Describe satisfactoriamente la forma como se protegerán los derechos y bienestar de los sujetos involucrados en la investigación.*

- ◆ *Presenta de manera satisfactoria, el consentimiento informado y la estrategia de obtención del mismo (anexos incluidos).*

- ◆ *Describe de manera satisfactoria, las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos.*

- ◆ *Describe de manera satisfactoria, los procedimientos de vigilancia que serán aplicados y las previsiones de interrupción de la investigación por evidencias suficientes de riesgos o beneficios (en caso de que aplique).*

2. Certificación de seguridad por el Comité de Ética local / institucional / *ad hoc*

El que firma certifica que todas las actividades de investigación de esta solicitud, que involucra sujetos humanos, fueron examinadas y aprobadas por un Comité de Ética de la Institución (o del gobierno), que se reunió en

_____ (lugar y fecha)

El Comité de Ética estuvo formada por los siguientes miembros

(indicar aquellas personas que formaron parte de la revisión de la presente investigación):

Nombre y apellidos	Profesión	Cargo actual / institución

Presidente del Comité institucional (o del gobierno, o *ad hoc*):

Nombre y apellidos

Firma

Lugar y fecha

Institución

Cargo

Nota: De solicitarse, la Institución presentará a la OPS/OMS la documentación y certificación de dicha revisión y otra documentación relativa al caso, en caso de ser requerida para la revisión de la propuesta de proyecto por parte del Comité de Ética de la OPS.