

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

D

30 de mayo de 2007

DIRECTIVA No. HQ/FO 07-06*

DISTRIBUCIÓN: Todo el Personal

ASUNTO: Procedimiento de evaluación ética de los proyectos de investigación que involucra sujetos humanos

Objetivo

Conseguir que la investigación en los seres humanos en los cuales se involucra la OPS cumpla con los estándares éticos y metodológicos y esté de conformidad con los tres principios éticos básicos: el respeto hacia las personas, la beneficencia^[1] y la justicia.

Aplicabilidad

Todos los proyectos de investigación que involucran sujetos humanos en los cuales la OPS está involucrada deben presentarse al Comité de Ética de la Organización (PAHOERC).

La investigación con sujetos humanos incluye:

- los estudios de un proceso fisiológico, bioquímico o patológico;
- la respuesta a una intervención específica incluyendo el diagnóstico a las medidas preventivas o terapéuticas;
- los estudios diseñados para determinar las consecuencias de medidas preventivas específicas o terapéuticas en los individuos y las comunidades;
- los estudios concernientes al comportamiento relacionado con la salud humana en diversidad de circunstancias y ambientes.

Los proyectos en los cuales la Organización está involucrada, incluyen todos los fondos regulares y extrapresupuestarios de los proyectos.

*Nota: La presente Directiva reemplaza el Boletín de Información General HQ/FO-02-23, Comité de la OPS para Revisión Ética de Investigaciones, fechada 2 de agosto de 2002.

Responsabilidad

^[1] La **beneficencia** se refiere a la obligación ética de maximizar los beneficios y reducir al mínimo los daños. Este principio da lugar a las normas que requieren que los riesgos de investigación sean razonables considerando los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea consistente y que los investigadores sean competentes tanto al realizar la investigación y a proteger el bienestar de los sujetos de investigación. La beneficencia proscribe aún más la imposición deliberada del daño a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como otro principio, la **no maleficencia** (no hacer ningún daño) (Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (CIOMS).

El oficial del proyecto es responsable de asegurar que todos los proyectos de investigación que involucren a los seres humanos sean presentados a PAHOERC.

Presentación de una propuesta

La solicitud debe incluir:

- El proyecto de investigación, incluyendo el presupuesto.
- Un resumen estructurado (<300 palabras) que proporcione un resumen conciso de la pregunta de investigación, la población y las intervenciones involucradas, los resultados principales, los métodos, los riesgos potenciales para los participantes y los nombres de instituciones y países participantes. El resumen debe mencionar brevemente lo que este estudio pueda agregar a lo que ya se conoce en este tema de salud pública.
- Cuestionario de la investigación (según corresponda).
- Formulario de consentimiento informado (según corresponda).
- Aprobación del Comité de Ética Local (según corresponda).
- Información de revisiones anteriores por otros comités de ética o cuerpos científicos y copia de las conclusiones y recomendaciones (según corresponda).
- Los investigadores deben revelar sus fuentes de financiamiento, los patrocinadores, las afiliaciones institucionales y otras posibles fuentes de conflictos de intereses, reales, aparentes o percibidos, o de los incentivos para las personas participantes en el estudio.

Las solicitudes deben ser enviadas a pahoerc@paho.org

Procesos de revisión

7. Verificación de la documentación: Si falta algo, se devolverá la solicitud al oficial responsable del proyecto. En este caso, el proceso de evaluación sólo continuará al momento en que la documentación completa esté disponible.
1. Los proyectos serán evaluados por PAHOERC. El equipo de Tamizaje decide si el proyecto:
 - No necesita evaluación ética. En ese caso, se informará al oficial del proyecto.
 - Requiere información adicional antes de continuar el proceso.
 - Debe proceder a la revisión del Comité de Ética.
2. El Equipo de Tamizaje designa los revisores de las solicitudes recibidas. Las evaluaciones se envían al PAHOERC.
3. El Comité de Revisión Ética evalúa la solicitud, considera la información proporcionada de los revisores adicionales y toma una decisión final para:
 - Aprobar la solicitud.
 - Solicitar que la propuesta sea presentada de nuevo después de responder las preguntas y/o recomendaciones.
 - Necesita información adicional antes de reevaluar la solicitud.
 - Rechazar la solicitud.

4. La decisión de PAHOERC es transmitida al oficial del proyecto. El proceso termina aquí a menos que exista una apelación. Las decisiones iniciales están abiertas a apelar, a menos que se informe lo contrario.
5. Las apelaciones y los reenvíos de solicitudes son evaluadas por PAHOERC (con o sin evaluaciones adicionales) y la decisión es:
 - Aprobar
 - No aprobar

Tiempo estimado de evaluación

Una vez se presenta la solicitud completa, con todos los documentos antes mencionados, el proceso de evaluación debe tomar de cuatro a seis semanas. Se recomienda que en el proceso de presentación para la evaluación ética se tenga en cuenta en el calendario del proyecto.

Principios

Las solicitudes de evaluación ética deben considerarse como parte integrante de un proyecto de investigación. Un principio relevante de la investigación que involucra sujetos humanos es el "respeto de la dignidad de las personas". Las metas de la investigación, aunque son importantes, nunca deben permitir infracciones de salud, el bienestar y la atención de los participantes en la investigación.

PAHOERC está interesado en apoyar investigaciones que sean válidas, relevantes y prácticas, y está comprometido en mantener retroalimentaciones constructivas a los solicitantes.

Además de este principio, PAHOERC cumple con las siguientes directrices en la evaluación de las aplicaciones:

- Helsinki Declaration, <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
- Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (OMS), www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf
- PAHO's Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects: <http://www.paho.org/English/ad/dpc/cd/res-pahoerc.htm>

Otros recursos

- Ejemplos del formulario de Consentimiento informado:
http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/

Preguntas

Si tiene alguna pregunta, favor contactar a PAHOERC a través del siguiente correo electrónico pahoerc@paho.org

^[1] **La beneficencia** se refiere a la obligación ética de maximizar los beneficios y reducir al mínimo los daños. Este principio da lugar a las normas que requieren que los riesgos de investigación sean razonables considerando los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea consistente y que los investigadores sean competentes tanto al realizar la investigación y a proteger el bienestar de los sujetos de investigación. La beneficencia proscribe aún más la imposición deliberada del daño a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como otro principio, la **no maleficencia** (no hacer ningún daño) (Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (CIOMS).
