

Protección de sujetos humanos y ética en la investigación

Elaborado por
Ana María Merchán-Tamariz




Investigación con



Información de sujetos humanos





Debe cuidarse la ética
siempre que exista...

1. Interacción directa
2. Información privada
3. Población **vulnerable**

¿Quiénes se consideran población vulnerable?

- Niños
- Población de personas mayores
- Población de minorías
- Personas privadas de la libertad
- Personas enfermas u hospitalizadas
- Personas con nivel de educación mínimo
- Personas extranjeras o refugiadas

US/HHS, 2015



Cuatro principios de la Bioética (Informe Belmont)

1. Autonomía
2. Beneficencia
3. No maleficencia
4. Justicia



Autonomía para decidir y entender el C.I.

1. Comprensión

- Evitar términos técnicos
- Idioma (traducción)
- Lenguaje apropiado a la edad y educación

2. P.V. → Testigos

3. Consentimiento/Asentimiento

0-6 Padres

7-12 Oral

13-16 Escrito

17 Firmar CI conjuntamente

Coerción

Término mal utilizado. Debe utilizarse con precaución.

“La coerción se produce cuando hay un riesgo intencional de hacer daño para lograr un objetivo”

(Comisión Nacional del Informe Belmont, 1979)

Puede confundirse coerción con

- ▶ Participación forzada
- ▶ Fuerte influencia para participar
- ▶ Ausencia de opciones

Halpern, et al., Arch Intern Med. 2004

Coerción - Ejemplos

- Si el participante se niega a participar se le convence que su situación será peor si no lo hace.
- Un profesional puede negarse a seguir dándole atención o servicios si no participa.
- Se ofrece dinero a cambio de "su vida".

No es coerción sino aliciente

Un aliciente inapropiado se refiere a una oferta excesiva que pudiera influenciar sobre la decisión de participar o no.

(Comisión Nacional del Informe Belmont, 1979)

El monto hace la diferencia entre ÉTICO o no.

Ejemplos de alicientes

- Un pago en dinero
- Un regalo
- Un servicio (tarjeta de una tienda de productos varios)

Cuándo un aliciente se convierte en coerción

- ▶ Cuando la oferta es “tan atractiva” que ciega la capacidad de medir los riesgos;
- ▶ Cuando no se entrega toda la “verdad” ya que si se lo hiciera el sujeto podría decidir NO participar o continuar en el estudio.

Office of Human Research Protection. IRB Guidebook.

BENEFICENCIA

➤ Beneficios

1. Conocimientos
2. Contrib. a la ciencia
3. Contrib. a la sociedad

➤ Provisiones especiales para PV



Riesgos vs. Beneficios

RIESGOS

- Físicos, psicológicos
- Probabilidad
- Magnitud
- Corto/largo plazo

Ejemplos

1. Invasión de privacidad
2. Brechas en confidencialidad
3. Procedimientos pueden causar posibles daños



No maleficencia

- No guardar información
- Ofrecer alternativas

Justicia

- Todos tienen la misma oportunidad

Tipo de estudios

Exentos

- riesgo bajo (riesgos que se enfrentan día a día, en procedimientos rutinarios)
- al menos un investigador experimentado

Expeditos

- riesgo mediano (el beneficio es mayor)
- al menos un investigador experimentado

Full-Board

- riesgo alto
- debe ser analizado por un comité para determinar la metodología y comparar riesgos y beneficios

(IRB, Boston University)

Ejemplos de estudios Exentos

- Investigación en educación
- Encuestas, entrevistas, pruebas educativas o psicológicas, observaciones públicas anónimas (que no incluyan niños)
- Programas de servicio público
- Análisis de datos recolectados previamente o anónimos.
- Estudios de consumo o calidad

(IRB, Boston University)



Ejemplos de estudios Expeditos

- Muestras de sangre de dedo, talón o vena, siempre y cuando se considere la **cantidad y población**.
- Recolección de muestras biológicas por medios no invasivos.
- Recolección de datos por medio de rutinas de práctica clínica (Se excluye el uso de anestesia o cualquier tipo de sedante, rayos X y microondas).
- Datos de registros, documentos, especímenes que ya fueron recolectados o serán recolectados no para la investigación en curso.
- Recolección de datos con grabaciones, filmaciones, fotografías.
- Encuestas, entrevistas, grupos focales, estudios antropológicos de las características o comportamientos de un individuo o grupo.

(IRB, Boston University)



Ejemplos de estudios Full Board

- ▶ Estudios clínicos frase III y IV (de medicamentos), dispositivos o técnicas.
- ▶ Estudios con poblaciones vulnerables
- ▶ Procedimientos invasivos (recolección de muestras, tejidos, ADN)
- ▶ Procedimientos potencialmente traumáticos (estrés físico, psicológicos, financiero o legal)

(IRB, Boston University)

Consentimiento Informado

1. ORAL (texto de reclutamiento)
2. ESCRITO
 - ▶ Lenguaje claro y sencillo
 - ▶ ¿Qué información incluyo? (solo lo necesario)
 - ▶ Beneficios
 - ▶ Riesgos (cómo se minimizarán)
 - ▶ Tiempo
 - ▶ ¿Pago/compensación?
 - ▶ Confidencialidad y almacenamiento
 - ▶ Nombre persona que explica
 - ▶ Datos de contacto para cualquier eventualidad
 - ▶ Firmas

Confidencialidad

- ▶ ¿Cómo se guardará la privacidad y anonimato?
- ▶ ¿Quién/es tendrán acceso a los datos?
- ▶ ¿Cómo se asegurará que estas personas guarden la confidencialidad?
- ▶ ¿Dónde se guardarán los datos mientras dure la recolección y análisis?

Almacenamiento

- ▶ ¿Cuánto tiempo se guardarán los datos?
- ▶ ¿Dónde se los almacenará?
- ▶ ¿Qué se hará con los datos una vez termine el tiempo de almacenamiento?

ECUADOR → 5 años

Recolección y Almacenamiento

- Datos anónimos
- Códigos y archivos separados.
- Remover ID
- Claves de acceso
- No Internet
- Acuerdo de confidencialidad



Cursos on line

CITI – Collaborative Institute
Training Initiative

www.citiprogram.org

National Institute for Health, NIH
<https://phrp.nihtraining.com>

Referencias

Department of human & health services (2015). Recuperado de <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/populations>

Dickert, N. (2006). John Hopkins, School of Public Health. Bloomberg. Recuperado de <http://ocw.jhsph.edu/courses/ethicshumansubjectresearch/PDFs/Coercion.pdf>

Institutional Review Board (IRB). Boston University. Recuperado de <http://www.bu.edu/irb/guidance-and-faqs/submission-guidance/difference-between-exempt-expedited-and-full-board/>



Para mayor información puede
contactarse con

Ana María Merchán Tamariz

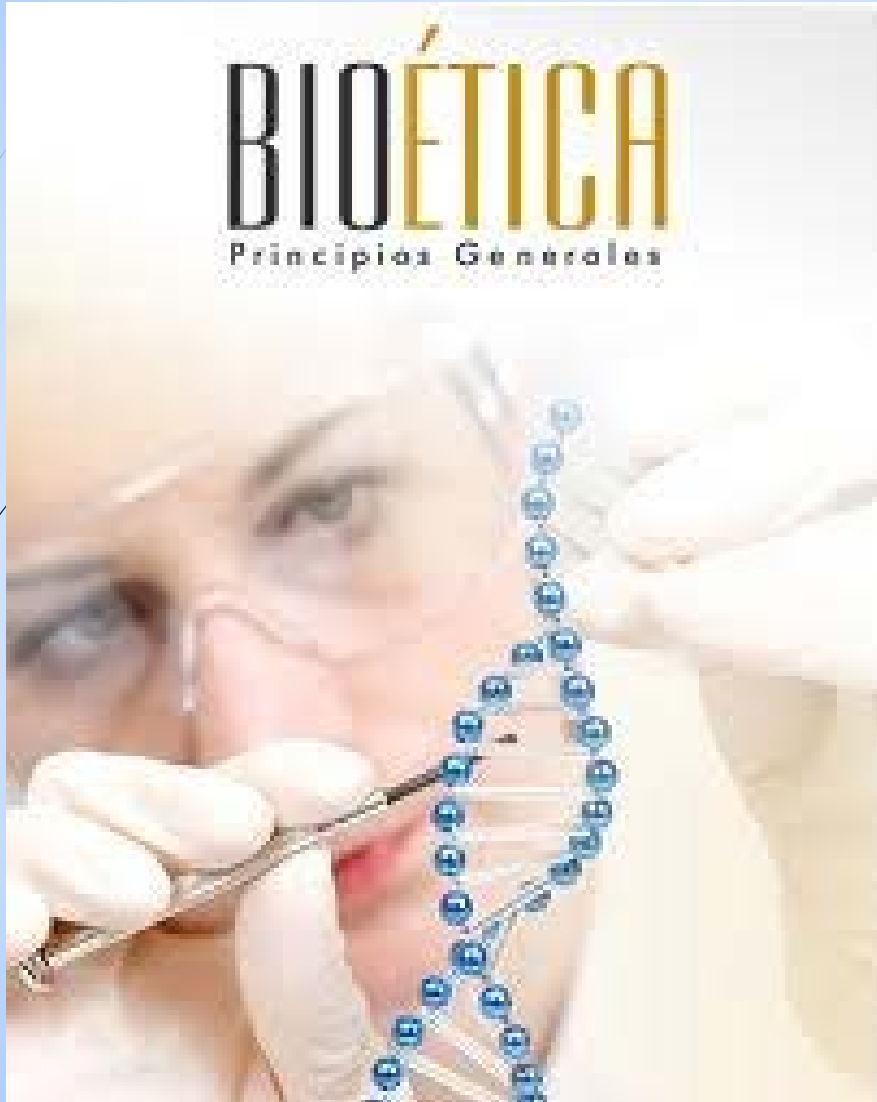
Extensión 3003

ana.merchan@udla.edu.ec

a.merchan@udlanet.ec

BIOÉTICA

Principios Generales



Muchas
Gracias

...

Procesos Nacionales para la aprobación de estudios clínicos en el Ecuador

Elaborado por
Ana María Merchán-Tamariz



Todo estudio observacional o ensayo clínico debe ser aprobado por:

1. Un CBE reconocido y aprobado por el MSP
2. El MSP del Ecuador

CBE aprobados por el MSP **en Quito**

- USFQ, Dr. William F. Waters
- PUCE, Dra. Laura Arcos Terán
- Univ. Central, Dr. Edmundo Estévez
- Hosp. Eugenio Espejo, Dr. Carlos Rosero

En Guayaquil

- Hospital Luis Vernaza, Dr. Alfonso Tafur
- Clínica Kennedy, Dr. Oswar del Brutto
- Univ. Católica Santiago de Gyq, Dr. Gustavo Ramírez

Estudio observacional

Estudio de salud no experimental, que utiliza fuentes primarias o secundarias. Por ej:

- ▶ Descriptivos transversales o longitudinales
- ▶ Analíticos transversales o longitudinales
- ▶ Series de casos
- ▶ Casos y controles
- ▶ De incidencia y prevalencia
- ▶ De asociación cruzada
- ▶ Historia natural de patologías
- ▶ Revisiones sistemáticas y meta-análisis
- ▶ Epidemiológicos descriptivos
- ▶ Operativos

(RO 292, Marzo 11, 2008)

Ensayos clínicos

Estudios de salud con intervención directa con seres humanos para probar:

- ▶ Drogas diagnósticas, terapéuticas o profilácticas
- ▶ Dispositivos
- ▶ Técnicas

(RO 292, Marzo 11, 2008)

Proceso para aprobación de estudios observacionales

- ▶ Inscripción del estudio en el MSP
- ▶ Registro de investigadores del estudio
- ▶ Solicitud de aprobación remitida a la Dirección de inteligencia de Salud del MSP.
 - ❖ Protocolo
 - ❖ Carta al Director
 - ❖ Adjuntos

Todos los formularios están disponibles para descargarse en:

<http://www.salud.gob.ec/direccion-de-inteligencia-de-la-salud/>

Proceso para aprobación de ensayos clínicos

- Solicitud al MSP
- Registro de investigadores
- Envío físico de los siguientes documentos:
 1. Solicitud de aprobación remitida al Director de ARCSA
 2. Protocolo de investigación
 3. Manual del investigador
 4. Formato de consentimiento informado
 5. Información para el paciente
 6. Cartas de aprobación emitidas por responsables de instituciones participantes
 7. Cartas de compromiso de IP con instituciones
 8. Hojas de vida de IP
 9. Cronograma
 10. Detalle de medicamentos o productos
 11. Seguros

Ensayos clínicos multicéntricos

- Información del Patrocinador
- Representación legal en el Ecuador (RUC, documentos de constitución)
- Contrato (orden de trabajo)

Entrega física de documentos

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA)

El Comercio 280 y La Razón

Edificio San Francisco de Quito

TIEMPO:

- Aprobación de un CBE autorizado (entre 2 y 4 semanas para versión 1; 1-2 semanas para modificaciones)
- MSP – aprox. 45 días laborables (si no solicitan modificaciones)

Cursos on line

CITI – Collaborative Institute
Training Initiative

www.citiprogram.org

National Institute for Health, NIH

<https://phrp.nihtraining.com>

Referencias

Ministerio de Salud Pública (Octubre, 2014). Dirección de inteligencia de la salud. Servicios y procesos.

<http://www.salud.gob.ec/direccion-de-inteligencia-de-la-salud/>



Para mayor información puede
contactarse con

Ana María Merchán Tamariz

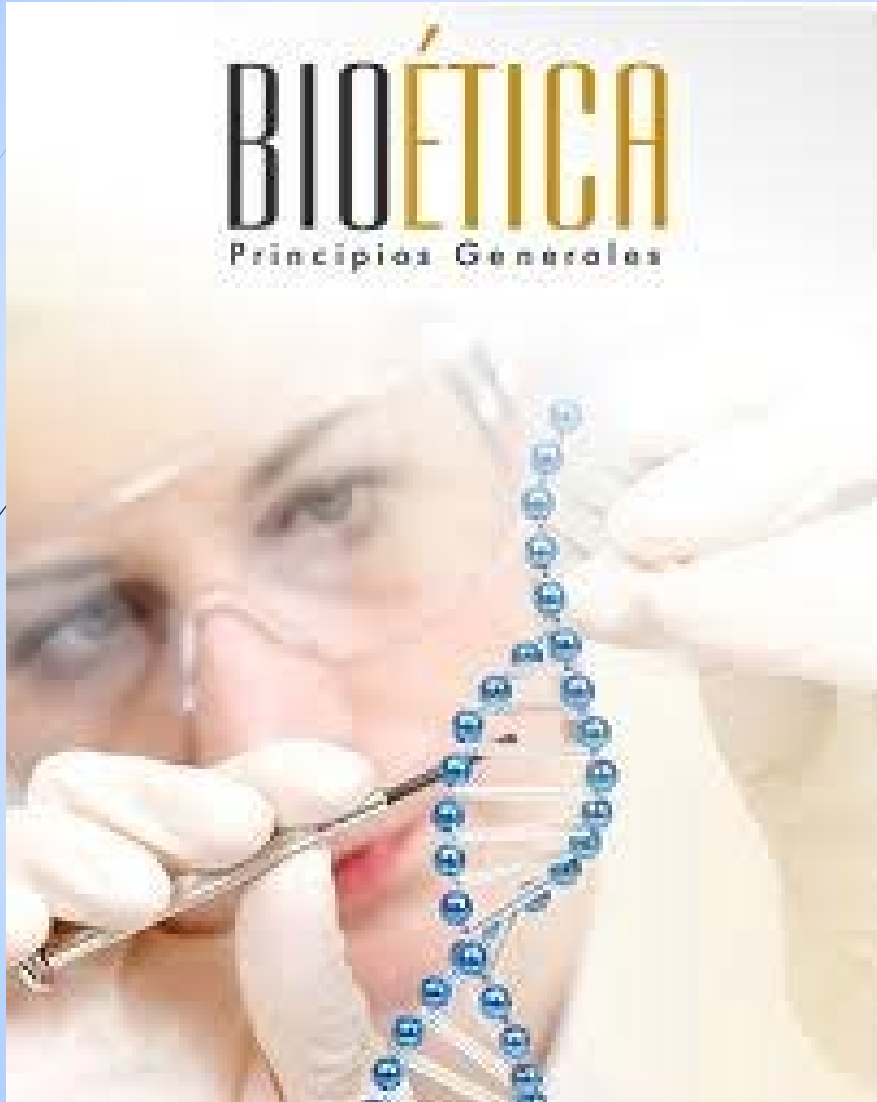
Extensión 3003

ana.merchan@udla.edu.ec

a.merchan@udlanet.ec

BIOÉTICA

Principios Generales



Muchas
Gracias

...