**Elementos esenciales de la ética: Lista a tener en cuenta**

En cada módulo se incluyen "Puntos a tener en cuenta". A continuación se presenta un resumen exhaustivo de los 11 módulos de este curso que puede ser utilizado como lista de verificación por: (1) los ***investigadores*** al redactar su protocolo de estudio para reconocer y abordar los desafíos éticos comunes en los ensayos clínicos, y (2) ***los miembros de los comités de ética*** al revisar y analizar los protocolos de ensayos clínicos de manera eficiente y exhaustiva.

**Módulo 1: Responder a una pregunta pertinente**

* ¿Por qué es necesario este estudio? ¿Cuál es la necesidad no cubierta?
* ¿Es pertinente y útil la pregunta definida por los objetivos (e hipótesis)? ¿Contribuye al programa de desarrollo o aporta algo al conocimiento médico?
* Explique la justificación de este estudio concreto.

**Módulo 2: Elección del control y tratamiento estandar**

Control activo

* ¿Es el control activo una intervención eficaz establecida? En caso negativo, ¿por qué está éticamente justificado? (Véase [Puntos a tener en cuenta sobre el placebo](#PTCPlaceboEE2))
* ¿Existe un sesgo potencial en la selección del control activo que suponga una ventaja injusta para el tratamiento en investigación? Por ejemplo, ¿se sabe que el tratamiento de control activo es significativamente menos eficaz en esta población de estudio que otro tratamiento? En caso afirmativo, ¿por qué se utiliza este control en lugar de otra opción?
* ¿Está éticamente justificado el tamaño de muestra requerido para un estudio de control activo en relación con el número de participantes que estarán expuestos al riesgo o riesgos del estudio?
* ¿Amenazará el uso de un control activo la validez científica del estudio? (por ejemplo, menor capacidad para determinar la sensibilidad del ensayo, incapacidad para evaluar el tamaño absoluto del efecto, mayor dificultad para medir los resultados de seguridad).
* En el caso de los ensayos clínicos multicéntricos, ¿está disponible el control activo en todos los centros del estudio y será accesible a los participantes en la investigación al final del estudio?

Placebo

* ¿Existen razones metodológicas científicamente sólidas para utilizar placebo?
* ¿No existen intervenciones eficaces establecidas para el tratamiento de la enfermedad o afección objeto de estudio? Por ejemplo: Las pruebas existentes suscitan dudas legítimas en la comunidad médica pertinente respecto a la eficacia de los tratamientos disponibles; o Los tratamientos actualmente disponibles son muy tóxicos o causan efectos secundarios intolerables; o Existen contraindicaciones que impiden tratar a algunos participantes.
* ¿Existen razones médicas sólidas para utilizar placebo? Por ejemplo: Se sabe que la población de pacientes es resistente a las terapias disponibles en virtud de características genéticas, antecedentes de tratamientos anteriores o historia clínica conocida.
* ¿Retener una intervención eficaz establecida podría provocar una emergencia aguda, la muerte, una progresión irreversible de la enfermedad, una discapacidad prolongada no trivial o un sufrimiento indebido?
* ¿Se han incorporado al diseño del estudio métodos para reducir el riesgo? Por ejemplo: Los participantes en la investigación recibirán una atención de fondo adecuada; o Se administrará placebo en combinación con un comparador activo; o El diseño del estudio incluye un brazo de rescate; o El estudio utiliza un diseño cruzado de tal forma que los participantes recibirán un control activo en un momento del estudio previamente especificado.
* ¿Formarán parte los participantes en la investigación de un sólido proceso de consentimiento informado, que incluya ser informados de la probabilidad de recibir una intervención inactiva y, por tanto, poco o ningún beneficio?

Normas de asistencia o tratamiento

* Describa los cuidados que recibirán todos los sujetos del estudio, independientemente del brazo al que hayan sido asignados aleatoriamente.
* Si la atención prestada en el estudio no se ajusta a la norma local de atención sanitaria, explique por qué.
* ¿Difiere la norma local de atención sanitaria de la norma mundial de atención sanitaria?
* Si el estudio se lleva a cabo en un entorno de escasos recursos, ¿se ajusta la atención prestada al grupo de control a la norma local de atención sanitaria o a la norma mundial de atención sanitaria?
* Si la atención prestada es la norma local de atención sanitaria en lugar de la norma mundial, explique la aceptabilidad ética del estudio. Entre los aspectos que deben tenerse en cuenta figuran evitar la explotación y la población que se beneficiará de los resultados de la investigación.

**Módulo 3: Elección del diseño del estudio**

* ¿Es adecuado el diseño del estudio elegido para responder a la pregunta definida por los objetivos e hipótesis planteados?
* ¿El número total de evaluaciones -y cada una de ellas en una visita determinada- es necesario y no excesivamente gravoso?
* Aunque sea científicamente válido, ¿el diseño compromete de algún modo al individuo o expone al sujeto a algún daño? En caso afirmativo, explíquelo y justifíquelo.

**Módulo 4: Elección de la población objeto de estudio**

Selección de la población

* Explique la base científica para seleccionar la población específica del estudio. (Nota: no se refiere a los criterios de elegibilidad que definen la enfermedad).
* ¿Se van a estudiar sujetos sanos? Esto siempre requiere un reconocimiento en la sección ética.
* ¿Es la primera vez que se expone a la población de sujetos? Un estudio de primera exposición en humanos (FIH), ya sea en sujetos sanos o con pacientes como sujetos, siempre conlleva riesgos especiales que deben justificarse. Otros grupos elegibles para una terapia tendrán que ser estudiados por primera vez y pueden necesitar una consideración especial (por ejemplo, mujeres en edad fértil, ancianos, individuos con comorbilidades significativas).
* ¿Se conoce bien el uso del fármaco o terapia en la población propuesta? ¿Está ya bien estudiada la población propuesta? Puede que no sea necesaria ninguna discusión en la sección ética.
* ¿Son los sujetos seleccionados para participar en la investigación representativos de la población con más probabilidades de beneficiarse de la investigación?
* Si se incluyen poblaciones vulnerables o poblaciones especiales / inusuales, debe justificarse su inclusión.

Poblaciones vulnerables

* ¿Cuál es la justificación científica para incluir al grupo vulnerable específico?
* ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión específicos de la población vulnerable y su justificación?
* Explique por qué el grupo vulnerable es adecuado para responder a la pregunta científica:
* ¿Qué medidas se adoptan para proteger a las personas que puedan estar sujetas a influencias indebidas debido a una capacidad disminuida para consentir su participación? Por ejemplo, describa los procedimientos que pueden mejorar la comprensión de dichos sujetos, como la inclusión de un representante legalmente autorizado en el proceso de consentimiento.
* La normativa estadounidense restringe la mayoría de las investigaciones sobre poblaciones vulnerables que plantean un riesgo más que mínimo a los estudios que ofrecen la perspectiva de un beneficio directo para los participantes. Explique los riesgos y los posibles beneficios directos para los participantes. (Para más información, consulte la sección [Beneficios y daños potenciales](#IntroductionEE5)).
* ¿El grupo objetivo de sujetos ya está agobiado por la pobreza, la enfermedad, la institucionalización o la edad? Aunque la normativa establece un mínimo, deben tenerse en cuenta otras consideraciones para garantizar la realización ética de la investigación.
* En caso afirmativo, ¿existen procedimientos para aliviar esas cargas proporcionando alojamiento o atención médica, por ejemplo?
* ¿Se tomarán medidas para minimizar los riesgos para los sujetos vulnerables? Por ejemplo, si un estudio sobre los beneficios del ejercicio moderado va dirigido a una población de edad avanzada, ¿se tomarán medidas para garantizar la seguridad del equipo de ejercicio?

Contratación

* ¿Será eficaz para atraer al grupo objetivo?
* ¿Será eficaz para atraer a un grupo representativo de voluntarios?
* La eficiencia, a menudo citada como factor clave en la selección de países, no se considera una justificación ética para la selección de una población, país o región.

**Módulo 5: Beneficios y perjuicios potenciales**

* ¿Cuáles son los riesgos para los participantes humanos en la investigación que van más allá del riesgo mínimo o que requieren una atención específica?
* ¿Qué medidas se han tomado para minimizar o mitigar los riesgos?
* ¿A qué riesgos se expondrán las personas cercanas o la comunidad a raíz de la realización de la investigación?
* ¿Qué beneficios obtendrán los participantes en la investigación? Si no hay beneficios, ¿qué justifica que se pida a los sujetos potenciales que participen?
* ¿Qué beneficios obtendrá la comunidad de la realización de la investigación, en su caso?

**Módulo 6: Consentimiento informado**

* Describa el proceso de consentimiento informado, incluyendo si existen retos o consideraciones especiales, especialmente si existe un potencial significativo de coacción o influencia indebida sobre los sujetos del estudio.
* Si se requiere la traducción del documento o documentos de consentimiento, describa el proceso e indique si un miembro de la familia puede actuar como intérprete.
* ¿Permite el Protocolo renunciar al requisito de obtener el consentimiento informado? En caso afirmativo, describa la justificación.
* Indique si se prevén dificultades en relación con la documentación del consentimiento informado:
* Si se prevé que muchos o la mayoría de los participantes en el estudio sean analfabetos, describa cómo se documentará el consentimiento
* ¿Permite el protocolo no exigir la documentación del consentimiento? En caso afirmativo, describa los motivos.
* ¿Se utilizará el consentimiento abreviado?
* ¿Se requerirá la aprobación de la junta local de revisión ética del documento de consentimiento, además de la revisión de una IRB/EC central?
* Si el estudio se lleva a cabo en una región en la que no existe o no se prevé la participación de un comité local independiente de revisión ética, ¿se ha considerado la posibilidad de recurrir a una Junta Asesora Comunitaria (JAC) para revisar el proceso de consentimiento? En caso afirmativo, ¿cuál es el papel y la composición de la JAC?
* Si la investigación implica a personas incapaces de dar su consentimiento informado, describa si el protocolo contempla procedimientos especiales, como el consentimiento sustituto de los participantes.
* Si la investigación se dirige o implica a niños, indique si se requiere el consentimiento del niño y si basta con el permiso de uno de los padres o deben darlo ambos.
* Si el estudio implica el reclutamiento de poblaciones "vulnerables" (como una población con discapacidad cognitiva o analfabeta, o una población económicamente desfavorecida), describa los requisitos adicionales para garantizar que su voluntad de participar en un estudio de investigación no se vea indebidamente influenciada.
* Si la investigación implica el uso de muestras biológicas, puede ser necesario un consentimiento por separado, especialmente cuando exista la posibilidad de un uso secundario de estas muestras. Indique si se ha considerado la necesidad de un consentimiento separado y si se va a utilizar uno.

**Módulo 7: Participación de la comunidad**

* Identificar la(s) comunidad(es) pertinente(s) y los socios locales en la investigación.
* Describir los planes para la consulta de la comunidad en el desarrollo del protocolo.
* Describir los planes para la participación de la comunidad en el proceso de consentimiento y la redacción del documento de consentimiento informado.
* Describa los planes para la participación de la comunidad en la realización de la investigación.
* Discutir los planes de acceso a datos y muestras.
* Describa los planes de acuerdo con la comunidad para la difusión y publicación de los resultados del ensayo.

**Módulo 8: Comunicación de los resultados de la investigación y gestión de los hallazgos accidentales**

* Abordar cualquier divulgación prevista de los resultados generales (agregados) de la investigación (GRR), por ejemplo, como la publicación de los resultados de la investigación en ClinicalTrials.gov.
* Abordar cualquier divulgación prevista de los resultados individuales de la investigación (RII) a los sujetos y los criterios o el marco bajo el cual se evaluará la posibilidad de devolución de los RII (o justificar un enfoque de "no devolución", si procede).
* Abordar cualquier divulgación prevista de hallazgos incidentales (HI) a los sujetos y los criterios o el marco bajo el cual se evaluará la posibilidad de devolución de los hallazgos incidentales (HI) (o justificar un enfoque de "no devolución", si procede).
* Si procede, incluya cualquier política de derivación propuesta (es decir, para la confirmación de la IRR o IF y/o cualquier atención clínica necesaria que pudiera derivarse del hallazgo).
* Describa si los participantes podrán optar por recibir o no las IRR y/o los FI, y las circunstancias en las que prevalecerá la preferencia general declarada por un participante de recibir los resultados y/o se anulará la preferencia de un participante de no ser informado de las IRR y/o los FI.

**Módulo 9: Acceso posterior al estudio**

* ¿Cuáles son los planes, si existen, para proporcionar a los sujetos del estudio acceso continuado a las intervenciones del estudio o acceso continuado a otros tipos de tratamiento o prestaciones sanitarias una vez finalizado el estudio?
* ¿Cuáles son los planes, si los hay, para proporcionar a personas distintas de los sujetos acceso a las intervenciones del estudio o acceso continuado a otros tipos de tratamiento o prestaciones sanitarias una vez finalizado el estudio?

**Módulo 10: Pago por participación**

* ¿La compensación ofrecida va más allá del reembolso de los gastos? ¿Cuál es la justificación?
* ¿Hay motivos para temer que la decisión de participar esté excesivamente influida por la compensación ofrecida?
* ¿Es adecuado el planteamiento de compensación para permitir la participación de grupos que podrían estar infrarrepresentados? ¿Se reconoce la participación de los hijos menores?

**Módulo 11: Lesiones relacionadas con el estudio**

* ¿Cuál es la política institucional?
* ¿Cuáles son los requisitos/permisos de los financiadores?
* ¿Cuáles son las consideraciones éticas?

Más concretamente, los enfoques de las lesiones o deficiencias relacionadas con el estudio deben abordar lo siguiente, según proceda:

* ¿Qué se considerará daño cualificado (por ejemplo, daño físico, psicológico, económico, social o de otro tipo)?
* ¿Es necesario distinguir entre lesión (a corto plazo, solucionable) y deficiencia (a menudo a más largo plazo, potencialmente manejable pero no solucionable)?
* ¿Qué lesiones se considerarán "relacionadas" con la participación en el estudio, según qué criterio, y quién es responsable de decidirlo?
* ¿Cómo se distinguirán las lesiones indemnizables de los daños que puedan estar relacionados con la enfermedad subyacente del sujeto? ¿Existirá algún proceso de apelación?
* ¿Se harán adaptaciones independientemente de la falta?
* ¿Cubrirá el alojamiento sólo la prestación de tratamiento médico o la remisión a un centro médico, o también la asistencia gratuita (es decir, el pago del tratamiento)?
* Si la asistencia es gratuita, ¿qué límites existen (por ejemplo, temporales, económicos, etc.)?
* ¿El alojamiento cubrirá sólo la atención médica o también una indemnización adicional, por ejemplo, por pérdida de salario, atención a dependientes, dolor y sufrimiento, etc.?
* Si se proporciona alojamiento, ¿quién es responsable del pago, por ejemplo, la institución de investigación, el patrocinador, etc.?
* ¿Debe el perjudicado utilizar primero la cobertura de seguro existente?
* ¿Es necesario un seguro para ensayos clínicos y, en caso afirmativo, qué debe cubrir?
* ¿Es posible o aceptable el autoseguro (por ejemplo, un fondo reservado para pagar las reclamaciones relacionadas con el estudio)?
* ¿Qué proceso debe seguir un sujeto en caso de lesión?