



Ética de la Investigación

Investigación Éticamente Responsable



Eddys R. Mendoza, MSc.
Encargado de la Unidad de Ética Fundación Etikos



¿Conoces conceptos?

Selecciona tus

aciertos

- Ética de la investigación
- Principios éticos
- Valor social
- Valor científico
- Comité de ética de investigación
- Revisión ética
- Consentimiento informado.



Ética de la investigación

Sub-títulos

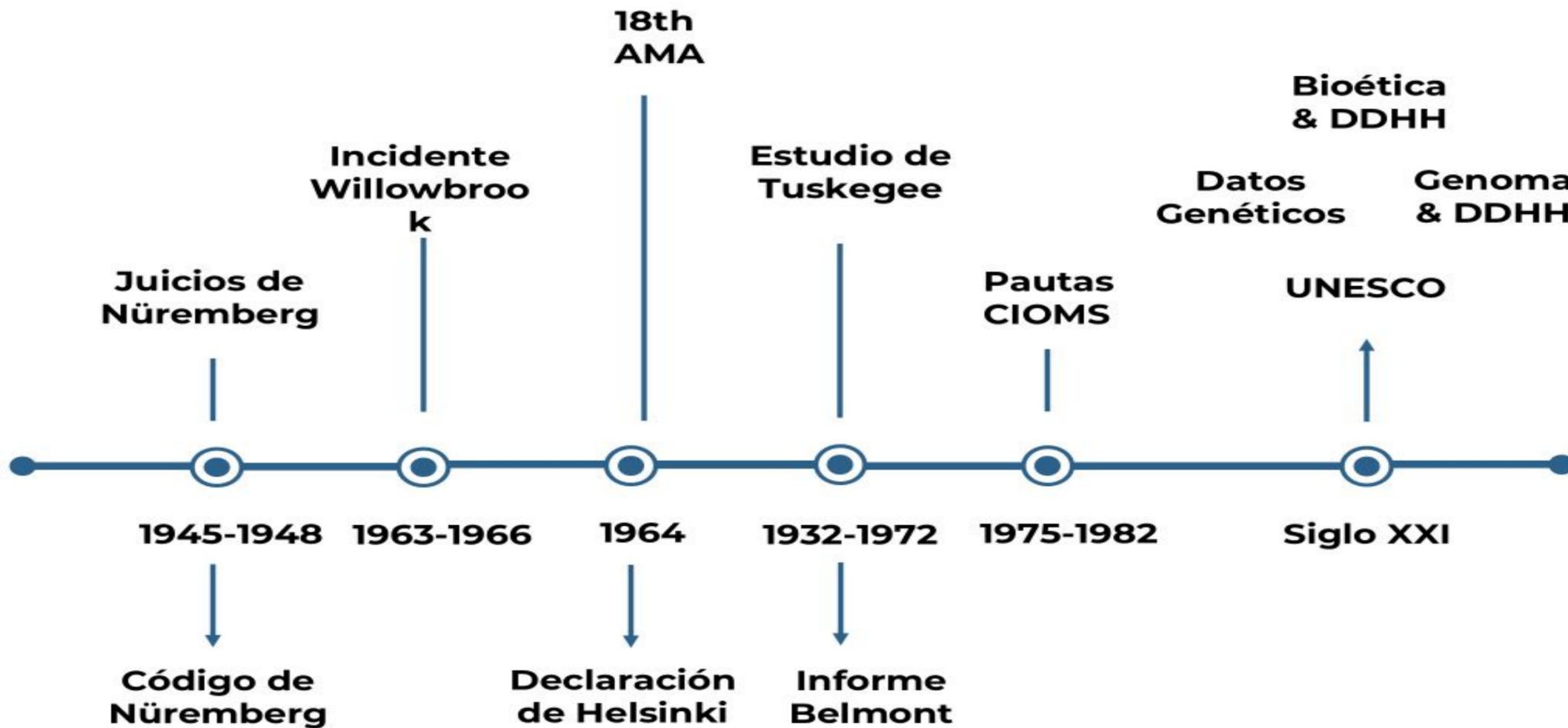
La ética de la investigación es una rama de la bioética que se ocupa de los principios morales que deben guiar la planificación, realización y difusión de investigaciones científicas, especialmente aquellas que involucran seres humanos. Su objetivo es proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes, asegurando que la investigación se realice con integridad, justicia y responsabilidad. (CIOMS, 2016)

Es un tipo de ética aplicada o práctica, lo cual se refiere a que esta trata de resolver problemas no meramente generales, sino también a los problemas específicos que surgen en la realización (Penlar, 1995)



TÍTULOS

Historia



Principios éticos

Son normas fundamentales que orientan la conducta responsable en la planificación, ejecución y divulgación de investigaciones, especialmente aquellas que involucran seres humanos. Estos principios buscan proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes, así como garantizar la integridad científica

- **Autonomía:** Respeto a la voluntad del participante
- **Beneficencia:** Generar conocimiento para mejorar la salud de las personas
- **No maleficencia:** Evitar causar daño a los participantes
- **Justicia:** Distribuir equitativamente los beneficios, riesgos y cargas

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019).

Principios éticos según Ezequiel Emanuel

- **Valor social:** La investigación debe generar conocimiento útil para mejorar la salud o el bienestar.
- **Validez científica:** Debe estar bien diseñada y metodológicamente rigurosa.
- **Selección equitativa de los participantes:** No debe haber explotación ni discriminación injustificada.
- **Relación favorable riesgo-beneficio:** Los beneficios potenciales deben justificar los riesgos involucrados.
- **Revisión independiente:** Un comité ético debe evaluar la investigación antes de iniciarse.
- **Consentimiento informado:** Los participantes deben comprender y aceptar libremente su participación.
- **Respeto por los participantes:** Se debe proteger la privacidad, permitir la retirada en cualquier momento y comunicar los resultados.



Investigación

éticamente

¿Qué es? **responsable.**

La responsabilidad ética y legal del investigador hace referencia al conjunto de normas y principios éticos y jurídicos que el investigador ha de integrar de manera permanente a su práctica científica.

¿Porqué es importante hablar de esto?

El principal problema identificado es el desconocimiento que tienen algunos investigadores de la ética de la investigación, debido a su poca capacitación en materia de ética de la conducta científica.

Existe también la falsa creencia de que el consentimiento informado en investigación es una “carta blanca” para hacer lo que se le antoje al investigador con un paciente. (Canario y Colomé, 2015)

Falta de asequibilidad a los productos testados en AL. Poca transparencia en el objetivo real del ensayo clínico. Incomprensión del consentimiento informado. (Ugalde y Homedes 2019)

Se alude al poco conocimiento de la importancia de la conducta responsable en investigación. (Canario et al. 2021)

Todo investigador debe saber:

La dignidad, el bienestar y la autonomía de la persona deben tener prioridad con respecto al interés de la ciencia o la sociedad.

Todo protocolo de investigación o experimentación debe ser aprobado por un Comité de Ética de Investigación en seres humanos antes de iniciarse.

Es un derecho de todo individuo recibir información veraz para dar su consentimiento informado antes de participar como sujeto en cualquier tipo de investigación y es deber del investigador suministrar toda información requerida



El investigador ha de ser responsable en cada momento de la investigación

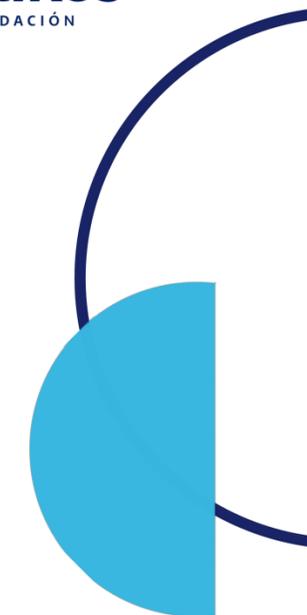
- ❖ **Diseño de la investigación**
- ❖ **Desarrollo de la investigación**
- ❖ **Cierre de la investigación**
- ❖ **Publicación de resultados.**

Responsabilidad durante el diseño.

- Valor social.** se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir.
- Valor científico.** se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación.

Responsabilidad durante la implementación.

- El investigador está en el deber de realizar el estudio conforme al protocolo aprobado, y solamente puede hacer cambios al protocolo con la aprobación del comité de ética.
- El investigador es responsable de garantizar la idoneidad del proceso de consentimiento informado
- El investigador es responsable de la autenticidad de los datos y la protección de todos los registros
- El investigador es responsable de informar al comité de ética sobre cualquier evento adverso que ocurra en la realización



Responsabilidad durante el cierre

- Evitar todo tipo de sesgo en el análisis y presentación de resultados.
- Presentar ante el comité d ética el informe de finalización de la investigación

-Mantener archivados, bajo su custodia, por no menos de cinco años, los datos de la investigación

Responsabilidad durante la publicación

- Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados negativos como los positivos.
- Los investigadores deben indicar claramente si los resultados de la investigación científica realizada fueron obtenidos en una situación de posible conflicto de interés. Asimismo, se debe mencionar todas las fuentes de apoyo y financiamiento directos o indirectos.
- Las ideas y conclusiones de un nuevo trabajo de investigación científica deben ser contribuciones originales de los investigadores indicados como autores.

Todo investigador debe conocer;

Normativas éticas:

- Código Nuremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- Normas CIOMS
- Normas de Armonización

Normativas nacionales:

- Ley de salud local No. 42-01
- Ley de investigación (Donde exista)
- Ley De Protección de datos. No. 172-13
- Código de ética de su gremio profesional

Comité de Ética de Investigación



Cuerpo independiente y multidisciplinario encargado de la revisión de investigación que involucran la participación de humanos, para asegurar que su integridad, derechos y bienestar sean protegidos

Importancia del Comité de Ética de

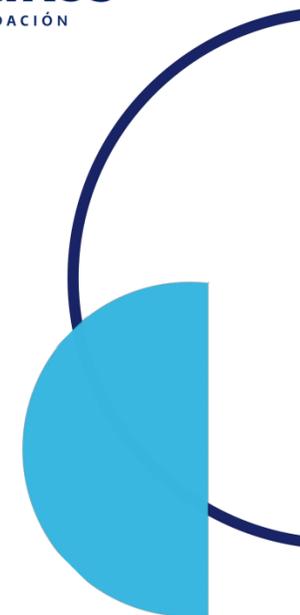
Investigación

protege a los participantes: Evita riesgos innecesarios y garantiza el respeto por la autonomía y el consentimiento informado.

- Cumplimiento de normas éticas y legales: Se asegura de que las investigaciones cumplan con estándares nacionales e internacionales.
- Garantía de validez científica y social: Evalúa si la investigación tiene un propósito claro, beneficioso y justificado.
- Prevención de conflictos de interés: Asegura la transparencia en los estudios y protege la integridad de los investigadores y las instituciones.
- Fomento de la confianza pública: La supervisión ética aumenta la credibilidad de la investigación y el respaldo de la sociedad.

Funciones de un Comité de Ética de Investigación

- Evaluación de protocolos de investigación:** Analiza si los estudios cumplen con principios éticos y científicos. Verifica la idoneidad del diseño metodológico.
- Revisión del consentimiento informado:** Se asegura de que los participantes reciban información clara, precisa y comprensible. Verifica que la participación sea voluntaria y sin coerción.
- Supervisión y monitoreo de estudios:** Realiza Seguimiento durante la investigación para garantizar el cumplimiento de las normas éticas. Puede suspender un estudio si se detectan riesgos o violaciones éticas.
- Protección de datos y confidencialidad:** Se asegura de que la información personal de los participantes sea tratada con privacidad y seguridad.
- Evaluación de riesgos y beneficios:** Determina si los beneficios de la investigación justifican los posibles riesgos para los participantes.
- Capacitación y asesoría ética:** Brinda formación a investigadores sobre ética en investigación. Orienta en la resolución de dilemas éticos.



Consentimiento Informado.

La finalidad del Consentimiento Informado (CI) es asegurar que los individuos participan en la investigación sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias.

El CI se justifica por la necesidad del respeto a las personas.

Cada persona tiene un valor intrínseco debido a su capacidad de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida.

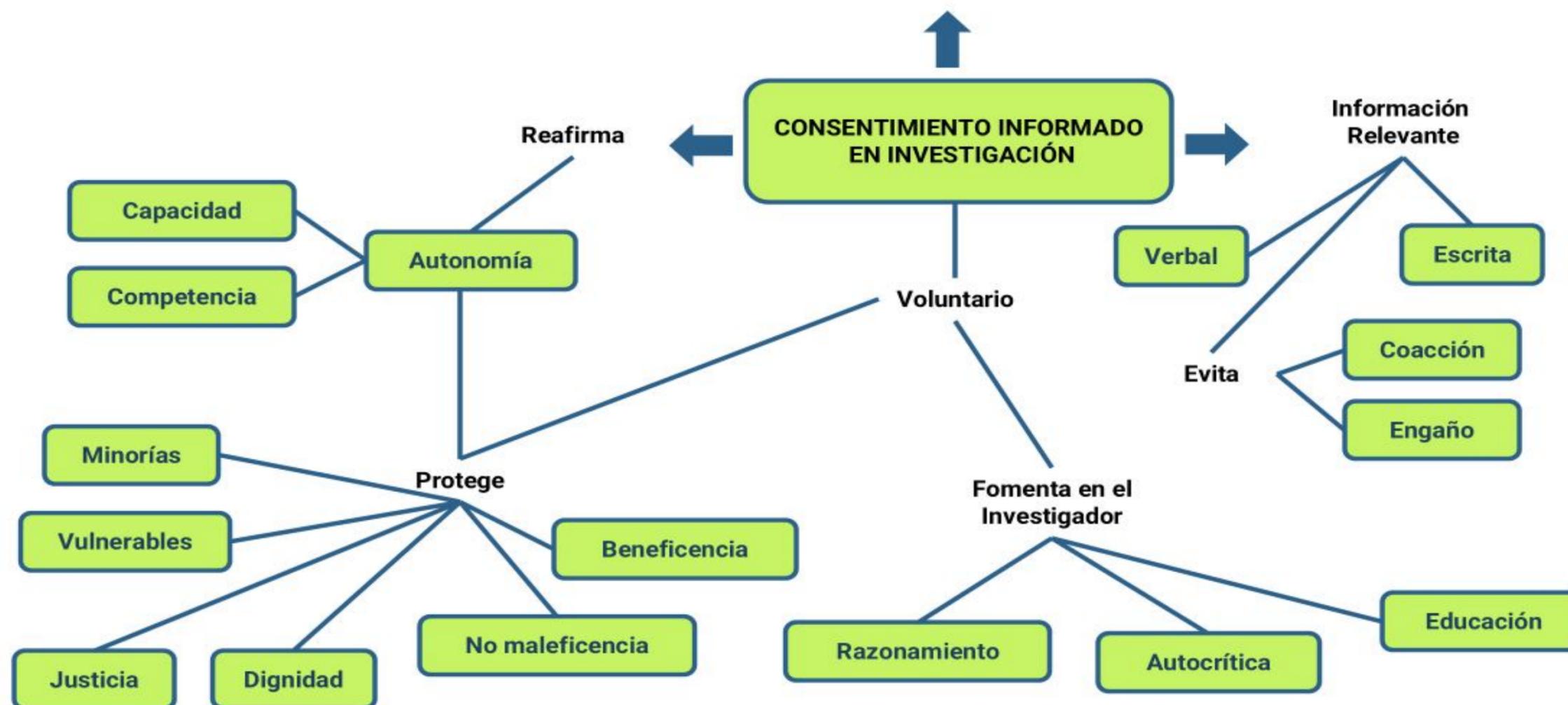


Lo que no puede faltar en un CI.

- **Nombre del proyecto**
- **Objetivos**
- **Procedimientos**
- **Riesgos e inconvenientes**
- **Derechos, responsabilidades y beneficios**
- **Confidencialidad y manejo de la información**
- **Retiro voluntario**
- **Datos de contacto de los responsables**
- **Firmas**

Consentimiento

“Decisión, que debe figurar por escrito de participar en un estudio tras haber sido debidamente informado y documentado acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos”



Y ahora ¿Conoces los conceptos?

Selecciona tus

aciertos

- Ética de la investigación
- Principios éticos
- Valor social
- Valor científico
- Comité de ética de investigación
- Revisión ética
- Consentimiento informado.

“Un investigador éticamente responsable es quien entiende y asume que el éxito del desarrollo científico, tiene como punto de partida la voluntad de dar respuesta a las necesidades del entorno e incrementar el estado de bienestar de los pueblos”

¡Gracias!

Siguenos



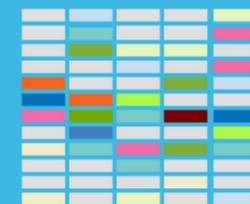
Correo: info@etikos.org

@etikos_



Etikos
FUNDACIÓN

THE
GLOBAL
HEALTH
NETWORK
LATIN AMERICA
AND THE CARIBBEAN



THE
GLOBAL
HEALTH
NETWORK

Enabling research by sharing Knowledge

W
wellcome