

CURSO BUENAS PRACTICAS CLINICAS



Investigación con seres humanos: Historia, Enfoque de Derechos Humanos y Principios ÉTICOS

Desirée Sáenz Campos, MD, MSc, PhD.

Catedrática, Escuela de Medicina UCR.

Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica, CCSS.



Etica en Investigación:

Historia y antecedentes de las regulaciones internacionales.

Introducción al enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica.

Principios y requisitos éticos de la investigación con seres humanos.



Historia

- Las investigaciones durante la Segunda Guerra Mundial por el régimen Nazi



Historia

- Las investigaciones por el **régimen Nazi** - juicio 1947

El desarrollo del sistema de protección de sujetos humanos

Frecuentemente los bioeticistas mencionan el Código de Núremberg, formulado **en respuesta** a las atrocidades cometidas en nombre de la investigación médica por parte del régimen Nazi durante la Segunda Guerra Mundial, como el comienzo de las regulaciones que protegen a los sujetos humanos que eran sometidos a la investigación científica. Por maltrato a 1,750 víctimas de malaria, tifus, gas, veneno, congelación, etc., se condenaron a 23 médicos nazis, 7 de ellos a pena de muerte.





SPECIAL ARTICLE FREE PREVIEW ARCHIVE

Ethics and Clinical Research

Henry K. Beecher, M.D.[†]

June 16, 1966

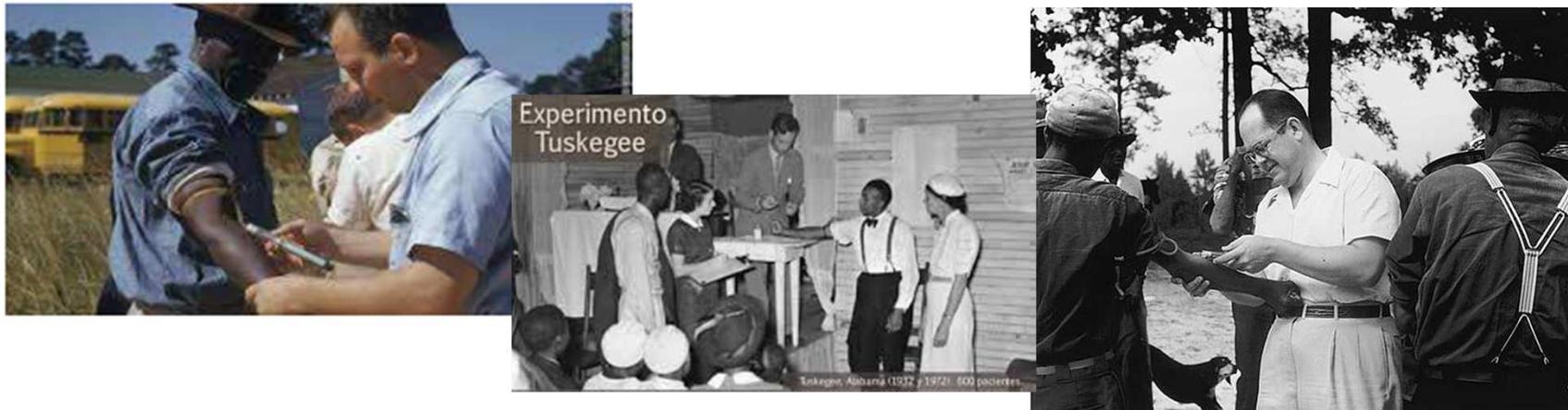
N Engl J Med 1966; 274:1354-1360

DOI: 10.1056/NEJM196606162742405

- **22** estudios: *salud fue puesta en riesgo* **sin informarles ... sin pedir consentimiento alguno.**
- este tipo de investigaciones era una práctica común, usualmente patrocinada por el gobierno y por universidades respetables y los resultados eran publicados en revistas médicas importantes.

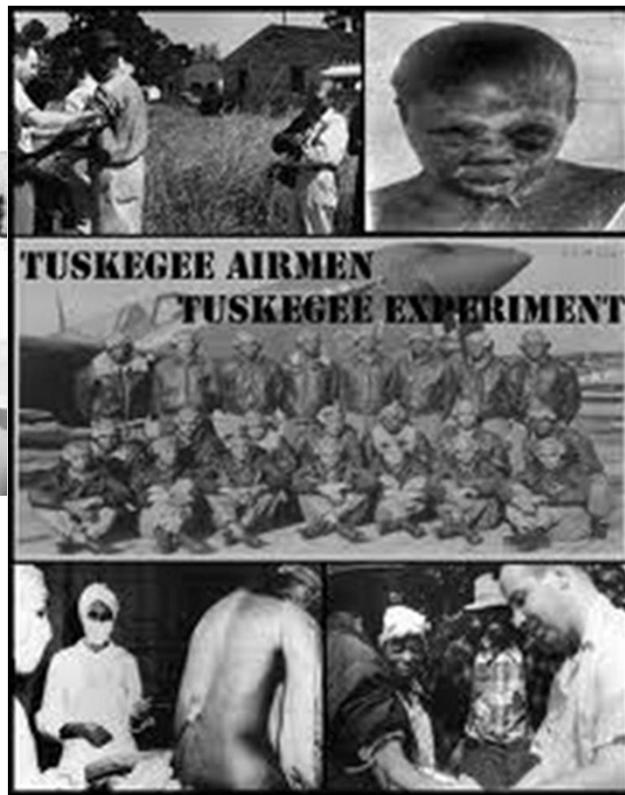
Estudio de Tuskegee: 1932 a 1972

- Condado de Macon, Alabama con “*niveles altos de sífilis*”
- Patrocinio federal – Servicio Público de Salud (13 artículos)
- Objetivo original: *observar el progreso de la enfermedad en varones afro-americanos sin tratamiento* (Tx sintomático)
- 399 afroamericanos “*utilizados*” como sujetos experimentales



Estudio de Tuskegee: 1932 a 1972

- **399 engañados**: tenían “*la sangre sucia*” y el “*piquetito*” en la espina dorsal era un *tratamiento*.
- + 40 mujeres y 19 niños
- **Penicilina** disponible desde 1943-45, en 1947 como Tx elección y **ninguno** recibió Tx



The New York Times

**Syphilis Victims in U.S. Study
Went Untreated for 40 Years**

By JEAN HELLER
The Associated Press
25 de julio de 1972

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,

Willowbrook Hepatitis Experiments

Willowbrook State School in Staten Island, New York

“mentally disabled children”

En 1954 +700 niños 3 – 10 años

Infección deliberada con virus Hepatitis (A y descubrió tipo B)

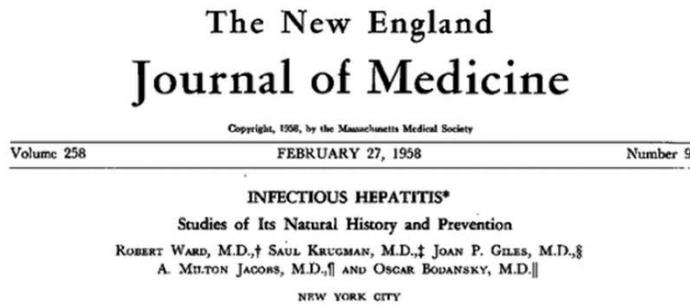
“determine the effectiveness of gamma globulin injections as protection against hepatitis”

**Willowbrook State School
Staten Island, 1956-1963**

- Institutionalized children
- Infected with hepatitis A on purpose
- Only allowed in the school if they participated in the study



Krugman S, Ward R, Giles JP, Jacobs AM. **Experimental transmission and trials of passive-active immunity in viral hepatitis.** A.M.A. Journal of Diseases of Children 1957;94:409–11.



The Institution

The Willowbrook State School on Staten Island is a New York State institution for mentally defective persons. In 1953 there were 3272 patients at Willowbrook; in December, 1955, the roster had increased to 4478. The population grew over a three-year span at the approximate rate of 1 patient per day. The number of new admissions has ranged between 10 and 15 per week. The number of personnel averages 964, of which about 580 serve as attendants on ward duty.

hepatitis virus and that subclinical by active immunity developed. He mechanism of “passive-active in- n the prolonged protective effect. port is concerned with an attempt prevalence of infectious hepatitis or mentally defective patients. Its id: to describe the circumstances disease occurred, and the effect of n reducing its occurrence; an at- ‘passive-active immunity” by feed- ns protected by gamma globulin; rus during the incubation period of

DESCRIPTION OF HEPATITIS IN THE INSTITUTION

During the five-year period 1953-1957 about 350 cases of hepatitis with jaundice were recognized in patients at the Willowbrook State School. In addition, 76 cases occurred in the attendant personnel. During one year (1955) there were 106 cases in patients,—an attack rate of about 25 per 1000,— and 23 cases among the attendants, an attack rate of 40 per 1000. The disease was mild and not even

and Paul¹ and others have shown that gamma globulin is an effective prophylactic measure against infectious hepatitis. Later, Stokes et al.,² Capps and his associates³ and Drake and Ming⁴ reported that in institutional outbreaks of hepatitis, persons who received an injection of gamma globulin were apparently protected for periods as long as seven or eight months as compared with un inoculated controls. Stokes postulated that during the early period of pas- sive protection from gamma globulin, the patients



<https://science.education.nih.gov/supplements/webversions/b>
http://www.qcc.cuny.edu/SocialSciences/ppedorino/MEDICAL_ETHICS_TEXT/Chapter_7_human_experimentation/Case_Study_Willowbrook_Experiments.htm
http://uaqedvirtual.uaq.mx/campusvirtual/filosofia/pluginfile.php/9969/mod_resource/content/4/Capitulo1.pdf

SEMENARIO UNIVERSIDAD

by RAFAEL A UGALDE || Nov 21, 2002

<https://semanariouniversidad.com/pais/confirman-negocio-de-experimentos-con-humanos/>

CR:

Desde 1962 convenio entre la **Universidad del Estado de Louisiana y el Ministerio de Salud**, para establecer el *International Center for Medical Research and Training* (ICMRT)... (luego) asumido por la transnacional Merck, Sharp & Dohme.

Patrocinado por Merck, ese “International Center” entre 1974 y 1975 “**probó vacunas contra la influenza en 34.000 costarricenses usando dos formulaciones que contenían tres cepas de virus influenza. La segunda había sido retirada del mercado en Gran Bretaña, por la propia casa Merck, debido a que producía reacciones inconvenientes ... ese mismo lote de vacunas que causó los problemas en Gran Bretaña, fue traído a Costa Rica...**”

Denuncia 1982: ...**década de los 70 por la vacunación masiva de escolares, con fines experimentales.**

Dic 09, 2004

<https://semanariouniversidad.com/universitarias/costa-rica-edn-de-transnacionales-en-experimentacin-de-humanos/>

Medicina Legal de Costa Rica

Print version ISSN 1409-0015

Med. leg. Costa Rica vol.19 n.2 Heredia Sep. 2002

En Costa Rica: ¿es impune la experimentación en seres humanos? ¹

Lic. Juan Diego Castro Fernández ²

Resumen

Las investigaciones sobre diversos casos de experimentación indebida en seres humanos en los hospitales de la Seguridad Social, elaboradas el siglo pasado, por la Asamblea Legislativa y por el Ministerio Público y la Auditoría de la CCSS, en los años recientes, no han permitido responsabilizar penalmente a sujeto alguno, ni trazar una política pública en este campo. Es indispensable que se apruebe una reforma normativa que tipifique estas graves conductas y así lo propongo.

... enfoque de derechos humanos?



¿Qué son los Derechos Humanos?

" Valores que el ser humano tiene por el solo hecho de ser persona y que le han pertenecido desde siempre. Son derechos innatos a las personas desde que nacen hasta que mueren"

Centro de Investigación y Promoción
Derechos Humanos, CIPRODH



A word cloud centered around the words "Derechos" (red) and "Humanos" (green). The words are arranged in a circular pattern around these two central terms. The words include: Dignidad, Asociación, Religión, Deberes, Obligaciones, Alimentación, Propiedad, Vestido, Libertad, Opinión, Bienestar, Justicia, Raza, Salud, Familia, Nacionalidad, Descansar, Trabajar, Casarse, votar, Igualdad, Vivienda, Color, Idioma, and Dignidad.

Ética en la investigación clínica - salud

La misión principal de la **ética** es crear conciencia de la responsabilidad que asume el investigador:

- *todo lo técnicamente posible no es éticamente aceptable*

y, sobre todo,

- *respetar el valor fundamental de **la vida** y de **la dignidad del ser humano**.*

Código de Núremberg.

Juicios de Núremberg al final de la Segunda Guerra Mundial.

CÓDIGO DE NÚREMBERG
Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

Experimentos médicos permitidos

Son afortunadas las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

→ 1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema

en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón *a priori* para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.

7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.

10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.



Declaración Universal de los Derechos Humanos

- Asamblea General N.U. resolución 217 del 10 de diciembre de **1948** Paris, Francia.

- 30 artículos
- 360 idiomas



217 (III). International Bill of Human Rights

A
UNIVERSAL DECLARATION
OF HUMAN RIGHTS

PREAMBLE

Whereas recognition of the inherent dignity and of the equal and inalienable rights of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world,

Whereas disregard and contempt for human rights have resulted in barbarous acts which have outraged the conscience of mankind, and the advent of a world in which human beings shall enjoy freedom of speech and belief and freedom from fear and want has been proclaimed as the highest aspiration of the common people,

Whereas it is essential, if man is not to be compelled to have recourse, as a last resort, to rebellion against tyranny and oppression, that human rights should be protected by the rule of law,

Whereas it is essential to promote the development of friendly relations between nations,

217 (III). Charte internationale des droits de l'homme

A
DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS
DE L'HOMME

PRÉAMBULE

Considérant que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde,

Considérant que la méconnaissance et le mépris des droits de l'homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité et que l'avènement d'un monde où les êtres humains seront libres de parler et de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamé comme la plus haute aspiration de l'homme,

Considérant qu'il est essentiel que les droits de l'homme soient protégés par un régime de droit pour que l'homme ne soit pas contraint, en suprême recours, à la révolte contre la tyrannie et l'oppression,

Considérant qu'il est essentiel d'encourager le développement de relations amicales entre nations.

TODOS
LOS SERES
HUMANOS
NACEN LIBRES
E IGUALES EN
DIGNIDAD Y
DERECHOS

Declaración Universal de los Derechos Humanos

[http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/217\(III\)](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/217(III))

http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013



INFORME BELMONT

INFORME BELMONT

Es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”. El reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe.

RESPETO a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos como mujeres embarazadas o grupos susceptibles con autonomía limitada como presos, menores de edad, enfermos mentales o personas con cualquier tipo de discapacidad. Parte de éste principio conlleva la obtención en toda investigación de un consentimiento informado donde un sujeto libremente acepta participar de una investigación tras una amplia explicación de la misma y con todo el derecho de retirarse del estudio cuando el sujeto lo desee.

BENEFICENCIA: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.

JUSTICIA: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental, etc.

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES

**PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES
PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
EN SERES HUMANOS**

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales
de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la
Organización Mundial de la Salud

Ginebra 2002

Declaración universal sobre bioética y derechos humanos DUBDH (ONU, 2005)

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Creación: UNESCO
Fuente: UNESCO
Lengua original: Inglés
Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: UNESCO
Copyright de la traducción: No
Fecha: 19 de octubre de 2005
Comprobado el 23 de septiembre de 2008

Medicamentos – Guías de *Buena Práctica Clínica*

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN
USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

**GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R1)**

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

- Estándar internacional de calidad **científico** y **ético** para investigación clínica
- Armonización diseñada por consenso entre autoridades regulatorias y empresas farmacéuticas
- Propósito: **evitar errores y fraudes**, así como **garantizar los derechos de los sujetos participantes**.

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R1)

Current *Step 4* version
dated 10 June 1996

asegura públicamente la
protección de los
derechos, seguridad y
bienestar de los
participantes en el ensayo
... garantiza la **credibilidad**
de los datos obtenidos en
el ensayo clínico



GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE

INTRODUCTION

Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.

The objective of this ICH GCP Guideline is to provide a unified standard for the European Union (EU), Japan and the United States to facilitate the mutual acceptance of clinical data by the regulatory authorities in these jurisdictions.

The guideline was developed with consideration of the current good clinical practices of the European Union, Japan, and the United States, as well as those of Australia, Canada, the Nordic countries and the World Health Organization (WHO).

This guideline should be followed when generating clinical trial data that are intended to be submitted to regulatory authorities.

The principles established in this guideline may also be applied to other clinical investigations that may have an impact on the safety and well-being of human subjects.

LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN



Principios:

1. Respeto a las personas: La autonomía incluye dos aspectos: la libertad de la influencia controladora y la capacidad de acción intencional.

2. Beneficiencia

3. No maleficiencia: *primum non nocere*

4. Justicia: distribución equitativa

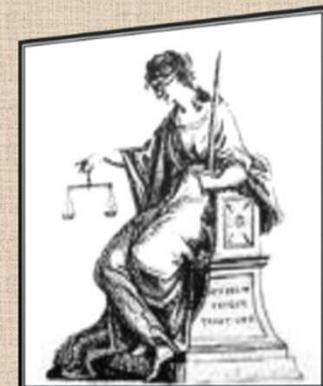
Tres principios fundamentales de la ética de la investigación

- ❖ Respeto por las personas
- ❖ Beneficiencia
- ❖ Justicia



Principio de JUSTICIA

- El principio de justicia afirma que todos los seres humanos tienen iguales derechos para alcanzar lo necesario para su pleno desarrollo. El desarrollo de este principio implica la obligación ética de dar a cada uno lo que le corresponde de acuerdo con lo que se considera éticamente correcto o apropiado.



LA GACETA
Diario Oficial
www.imprentanacional.go.cr

JORGE LUIS VARGAS ESPINOZA (FIRMA)

Firmado digitalmente por JORGE LUIS VARGAS ESPINOZA (FIRMA)
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CPF-02-0255-0227, sn=VARGAS ESPINOZA, givenName=JORGE LUIS, c=CR, o=PERSONA FISICA, ou=CIUDADANO, cn=JORGE LUIS VARGAS ESPINOZA (FIRMA)
Fecha: 2014.04.24 17:14:35

Imprenta Nacional
DIGITAL

La Uruca, San José, Costa Rica, viernes 25 de abril del 2014

AÑO CXXXVI

Nº 79

88 páginas

Ley Reguladora de Investigación Biomédica Nº 9234

**Ley Reguladora de Investigación Biomédica
N° 9234**

ARTÍCULO 1.- Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es ***regular la investigación biomédica con SERES HUMANOS en materia de SALUD***, en los sectores público y privado.

ARTICULO 2. Definiciones

Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de ***salud en seres humanos***. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

Ley Reguladora de Investigación
Biomédica N° 9234

ARTÍCULO 3.- Protección al ser humano

La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán SOBRE el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales.

Toda investigación en salud en la que participen seres humanos debe responder a un enfoque de DERECHOS HUMANOS.

Ley Reguladora de Investigación
Biomédica N° 9234

ARTÍCULO 4.- Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los ***principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.***

Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo **deberá asegurarse** de que cumple los requisitos de ***valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto*** por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un **enfoque de DERECHOS HUMANOS** como marco de referencia.

Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

Nº 39061-S Fecha 08/05/2015

Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

Nº 39533 –S Fecha 11/01/2016

Artículo 4º-**De la normativa aplicable.** Toda investigación biomédica donde participen seres humanos debe **garantizar, respetar y cumplir los Derechos Humanos**. El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), los Comités Ético Científicos (CEC), los investigadores, el equipo técnico relacionado con la investigación, los patrocinadores, las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y el personal de apoyo de estas entidades, deben cumplir sus funciones y obligaciones con estricto apego a:

1. *la Declaración Universal de Derechos Humanos,*
2. *la Convención Interamericana de los Derechos Humanos,*
3. *el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos,*
4. *la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad,*
5. *la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad,*
6. *la Convención de los Derechos del Niño,*
7. *Convenio 169 de la OIT, sobre pueblos indígenas y*
8. *otros instrumentos vinculantes.*

Consentimiento informado (*intervenciones experimentales y condiciones invasivas*)...

(por escrito, copia en expediente clínico)

riesgos !!

efectos adversos, interacciones, vías de administración, procedimientos

¿QUÉ HACE QUE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEA ÉTICA?
SIETE REQUISITOS ÉTICOS

Ezekiel Emanuel

... para que una investigación sea ética:

1. **Valor social o científico:** *mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento?*
2. **Validez científica:** Hipótesis clara, métodos aceptados, *producirá resultados confiables y válidos?*
3. **Selección equitativa de los sujetos:** evitar selección de personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables para investigaciones riesgosas o más favorecidas en investigaciones con más beneficio potencial.
4. **Razón riesgo/beneficio:** minimiza riesgos y daños potenciales y maximiza los beneficios potenciales.

¿QUÉ HACE QUE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEA ÉTICA?
SIETE REQUISITOS ÉTICOS

Ezekiel Emanuel

... para que una investigación sea ética:

5. **Evaluación independiente:** evaluación del diseño, la población seleccionada y la razón riesgo/beneficio por terceros independientes.
6. **Consentimiento informado.**
7. **Respeto por los sujetos inscritos** (reclutados): posibilidad de retiro, protección de la privacidad-confidencialidad, provisión de información sobre riesgos y beneficios descubiertos, provisión de información sobre los resultados y vigilancia continua de su bienestar.

Preguntas y comentarios ...

