



UNIVERSIDAD
EL BOSQUE



Departamento de Bioética
Universidad El Bosque

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD: NORMAS Y GUÍAS NACIONALES

Luis Alberto Sánchez –Alfaro

OD – Especialista en Bioética – Magíster en Bioética

GUÍAS INTERNACIONALES

Código Nüremberg (1947)

DD.HH (1948)

Declaración de Helsinki (AMM 1964/2008)

Belmont Report (1979)

Directivas Internacionales para Investigación Biomédica (OMS, 1982)

GUÍAS INTERNACIONALES

Normas de Buenas Prácticas Clínicas (1986)

Convenio Europeo de Bioética (1997)

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas -CIOMS-(2002)

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)

GUÍAS INTERNACIONALES

Código Nüremberg (1947)



- **Consentimiento Voluntario**
- **Ejercicio de la Libertad**
- **Suficiente Conocimiento**



GUÍAS INTERNACIONALES

Declaración de Helsinki (AMM / 1964 - 2008)

- Principios éticos orientadores en Investigación
 - ✓ Deber de Médico /Art. 2/
 - ✓ Participantes Voluntarios e Informados /Art. 20/

GUÍAS INTERNACIONALES

- ✓ Integridad y Confidencialidad /Art. 21/
- ✓ Consentimiento Informado /Art. 22/
- ✓ Consentimiento Informado en la Atención /Art. 32/

1964; 1975; 1983; 1989; 1996; 2000; 2002; 2008

Dignidad Humana

Igualdad, justicia y equidad

Protección al Medio Ambiente

Autonomía

Responsabilidad social y salud

No discriminación

Respeto a Diversidad y Pluralismo

No estigmatización

B
I
O
É
T
I
C
A

Y

D
E
R
E
C
H
O
S
H
U
M
A
N
O
S

NORMAS Y GUÍAS NACIONALES

Resolución 13434 de 1991

Resolución 8430 de 1993

Decreto 1757 de 1994

Decreto 1616 de 1995

Resolución 3823 de 1997

Resolución 2378 de 2008

RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes

RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

CONSIDERANDOS

La humanización de la atención en salud

El Artículo 25 de la Declaración Universal de los
Derechos Humanos

RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

CONSIDERANDOS

El Pacto Internacional de Derechos Económicos,
Sociales y Culturales

Primer Simposio Nacional sobre los Derechos del
Paciente

RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

DERECHOS DE LOS PACIENTES

Artículo 1

2) Su derecho a disfrutar de una **comunicación plena y clara con el médico**, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la **información necesaria** respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve...

RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

DERECHOS DE LOS PACIENTES

Artículo 1

8) Su derecho a que se le respete la **voluntad de participar o no** en investigaciones realizadas por personal **científicamente calificado**, siempre y cuando se haya enterado acerca de los **objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades** que el proceso investigativo pueda implicar

RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

COMITÉS DE ÉTICA HOSPITALARIA

Artículo 3. /Funciones/

Divulgar los Derechos de los Pacientes

Educar en la importancia del respeto

Velar por el cumplimiento

Canalizar quejas y denunciar

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a) Al conocimiento de los procesos **biológicos y psicológicos** en los seres humanos
- b) Al conocimiento de los vínculos entre las **causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social**
- d) Al conocimiento y control de los efectos nocivos del **ambiente en la salud**

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

Artículo 5.

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su **dignidad** y la protección de sus **derechos** y su **bienestar**

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 9.

Se considera como **riesgo** de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún **daño** como consecuencia **inmediata o tardía** del estudio

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 11.

Investigación sin riesgo

Investigación con riesgo mínimo

Investigación con riesgo mayor que el mínimo

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 14.

Se entiende por **CI** el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, **autoriza** su participación en la investigación, con pleno **conocimiento** de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y **sin coacción** alguna

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 15.

El **CI** deberá presentar la siguiente **información**, la cual será **explicada en forma completa y clara** al sujeto de investigación o, en su defecto a su representante legal en tal forma que puedan comprenderla:

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 15. /Componentes de CI/

- a.** La justificación y los objetivos
- c.** Las molestias o los riesgos esperados
- d.** Los beneficios que puedan obtenerse

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 15. /Componentes de CI/

- i.** El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio

- j.** En caso de daños: la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 16. /**Requisitos**/

c. Nombre y dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de investigación

PARÁGRAFO: En investigaciones sin riesgo el CI podrá obtenerse sin formularse por escrito

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TÍTULO II

Investigación en Comunidades

Artículo 22.

En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a investigación en humanos, deberán ser extrapoladas al **contexto** comunal en los aspectos pertinentes

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Investigación en menores o discapacitados

Artículo 25.

...investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales**CI** y además **certificación** de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TÍTULO II

Artículo 26.

Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, **su aceptación** para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Mujeres en edad fértil, embarazadas, lactancia...

Artículo 29.

Riesgo mayor que el mínimo

- a.** No estar embarazadas al momento de la aceptación.
- b.** Disminuir probabilidades de embarazo durante la investigación.

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 30.

...investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el **CI de la mujer y de su cónyuge o compañero.**

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Artículo 40.

Los recién nacidos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la madre.

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO II

Investigación en grupos subordinados

Artículo 46.

...en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más **miembros de la población de estudio**, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO III DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO III

Artículo 52.

a. El investigador principal **informará** al CEI de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo **efecto adverso** probable o directamente relacionado con la investigación.

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO III

Artículo 52.

c. El CEI deberá **suspender o cancelar** la investigación ante la presencia de cualquier **efecto adverso** que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO III

De la investigación farmacológica

Artículo 54. / Fases de estudios clínicos /

I: Primera vez / **Sanos** / Parámetros farmacológicos

II: Primera vez / **Enfermos** / Parámetros farmacológicos

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

TITULO III

III: Grupos grandes / **Enfermos** / Utilidad terapéutica, efectos adversos , interacciones.

IV: INVIMA / Nueva información sobre la seguridad del medicamento

DECRETO 1757 DE 1994

Por el cual se organizan y establecen las modalidades y formas de participación social en la prestación de servicios de salud, conforme a lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 4o del **Decreto Ley 1298 de 1994**

DECRETO 1616 DE 1995

Aclárese el Decreto 1757 del 3 de agosto de 1994 ...en el sentido que este acto administrativo reglamenta el literal d) del artículo 1o. de la **Ley 10 de 1990** y el literal f) del artículo 154 de la **Ley 100 de 1993**

DECRETO 1757 DE 1994

CAPITULO III

PARTICIPACION COMUNITARIA

Artículo 8. / Funciones de los COPACOS /

8. Proponer a quien corresponda la realización de programas de capacitación e investigación según las necesidades determinadas en el Plan Local de Salud

DECRETO 1757 DE 1994

TITULO III

Artículo 15. / **Comités de ética hospitalaria/**

Director

Representante equipo médico

Representante del personal de enfermería

Dos representante de los usuarios

Dos delegados de los COPACOS

RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud

RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

CAPITULO II DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN SALUD

Artículo 4. / Evaluación de Proyectos /

Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico

Calidad del proyecto

Alcances bioéticos

Estudio económico

Soporte científico de los proponentes

RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

CAPITULO II

Artículo 5. /Material genético, toma de muestras o material biológico comunidades indígenas o minorías/

Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico

Evaluación y aprobación (salida o entrada)

RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

CAPITULO II

Artículo 5. / **Investigación con medicamentos** /

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos (**INVIMA**)

Evaluación y aprobación

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

OBJETO

Artículo 1.

Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las **Buenas Prácticas Clínicas** para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

INTERRUPCIÓN DE INVESTIGACIONES

Artículo 6.

- Alteración de las condiciones de autorización
- Incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas
- Protección a los seres humanos sujetos de ensayo
- Defensa de la salud pública

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Buena Práctica Clínica (BPC).

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Consentimiento informado

Un **proceso** mediante el cual un sujeto confirma **voluntariamente** su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido **informado** sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar.

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Consentimiento informado

El consentimiento informado se documenta por medio del **formato** de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el medico investigador

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Testigo Imparcial

Persona **independiente del estudio**, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quién está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado...

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Testigo Imparcial

...si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Ficha técnica: Evaluación del CEI

1. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades proteger los derechos de los sujetos participantes en investigación

Si NO

Comentario

2. ¿El Comité de Ética en investigación tiene establecido entre sus responsabilidades evaluar, aprobar o reprobar, las investigaciones propuestas antes de su inicio?

Si NO

Comentario

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

3. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración?

Si NO

Comentario

4. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades evaluar la competencia de los investigadores?

Si NO

Comentario

5. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades evaluar periódicamente los estudios aprobados y en desarrollo?

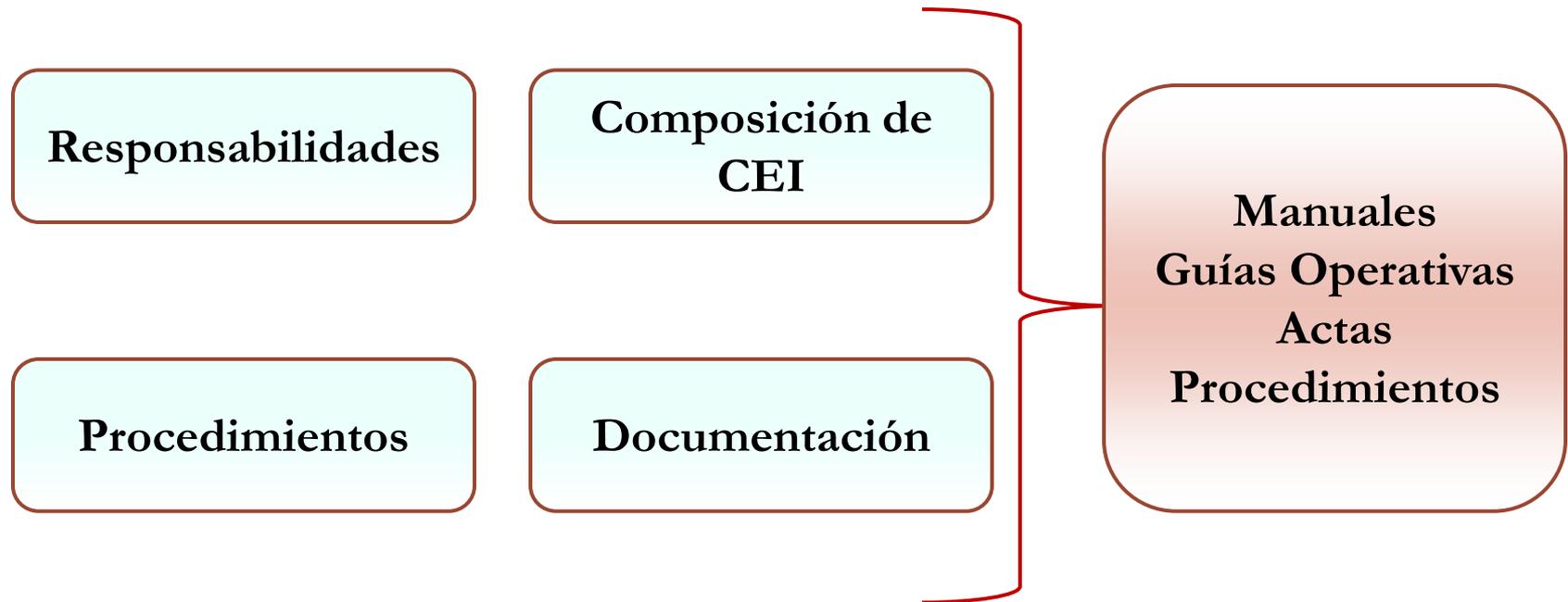
Si NO

Comentario

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Proceso de Evaluación del CEI



RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Proceso de Evaluación del Investigador

Competencias del
investigador

Cumplimiento de
funciones y
responsabilidades

Documentación

Manuales
Guías Operativas Actas
Procedimientos

RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

ANEXO TÉCNICO

Proceso de Evaluación del Patrocinador

Responsabilidades

**Relaciones con la
entidad
financiadora**

**Funciones del
Patrocinador**

Documentación

**Archivos
Acta de aprobación del
INVIMA
Manuales
Presupuesto
Reportes de monitoreo**

APLICABILIDAD

Biobancos

Ensayos clínicos

Innovación en cuidados médicos

Genética

Biotecnología

APLICABILIDAD

Investigación epidemiológica

Investigación cuantitativa

Investigación cualitativa

Investigación en comunidades

Investigación en SSR

REFLEXIONES

Si bien el objetivo de la investigación es la búsqueda y alcance de **nuevo conocimiento**, también lo debe ser el proteger los **Derechos, la integridad y la dignidad de los sujetos de investigación.**

REFLEXIONES

Entre otras obligaciones, los Comités de Ética de la Investigación deberán garantizar que los investigadores se ajusten a los **principios éticos y bioéticos y a los contextos** en donde se desarrolla la investigación

REFLEXIONES

¿Hasta dónde y cómo se puede investigar o experimentar en los seres humanos?



GRACIAS