

UNIVERSIDAD NACIONAL  
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

ESTUDIO SOBRE EL USO DEL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO POR LOS INVESTIGADORES EN GINECOLOGIA  
OBSTETRICIA DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Tesis de grado de investigación aplicada suscrita a la consideración de la  
Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Obstetricia para optar al  
grado y título de Maestría Profesional en Obstetricia.

GERARDO JIMÉNEZ ARCE

Ciudad Universitaria, Modelo, Escazú, Costa Rica

171.7

J61e

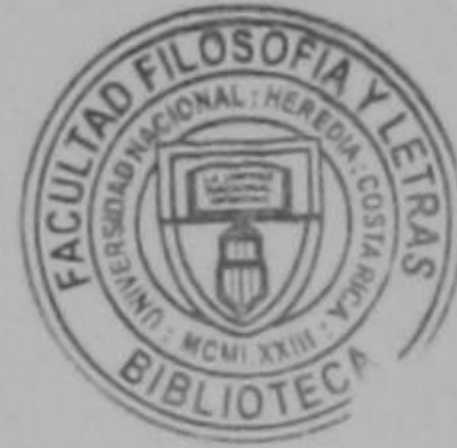
2010

Signatura

Código de barras



Devuelva este libro en la última  
fecha indicada



UNIVERSIDAD NACIONAL  
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**ESTUDIO SOBRE EL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR  
LOS INVESTIGADORES EN GENÉTICA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD  
DE COSTA RICA**

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la  
Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Filosofía para optar al  
grado y título de Maestría Profesional en Bioética.



**GERARDO JIMÉNEZ ARCE**

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2010

171.7  
J61e

UNIVERSIDAD NACIONAL  
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO



FI-20596

ESTUDIO SOBRE EL USO DEL CONSENTIMIENTO  
LOS INVESTIGADORES EN GENÉTICA HUMANA DE LA  
DE COSTA RICA

**BIBLIOTECA  
FAC. FILOSOFIA Y LETRAS**

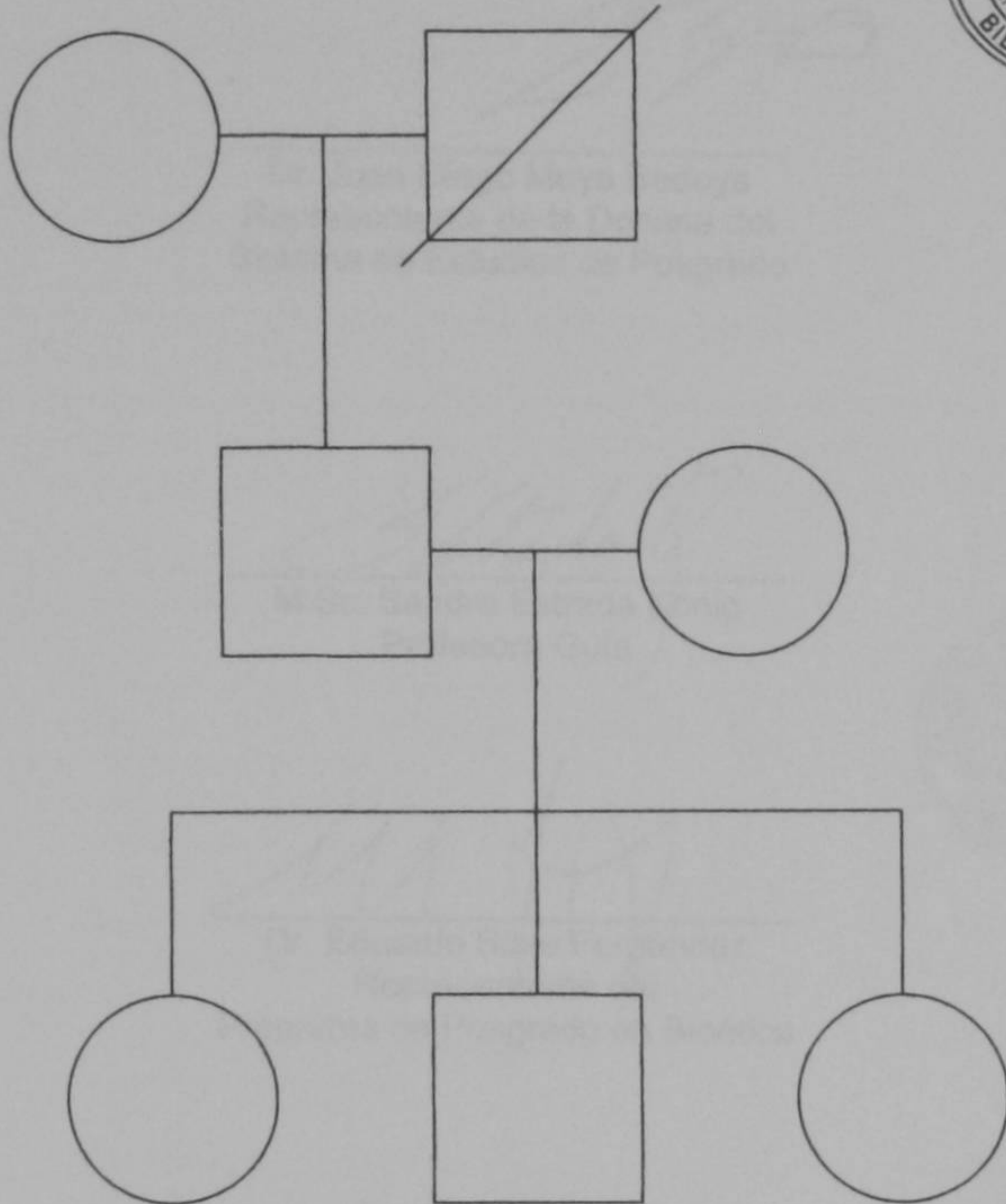
Trabajo final de investigación aplicada sometido a la  
Comisión del Programa de Estudios de Posgrado  
Grado y título de Maestría Profesional en

GERARDO JIMENEZ ARCE

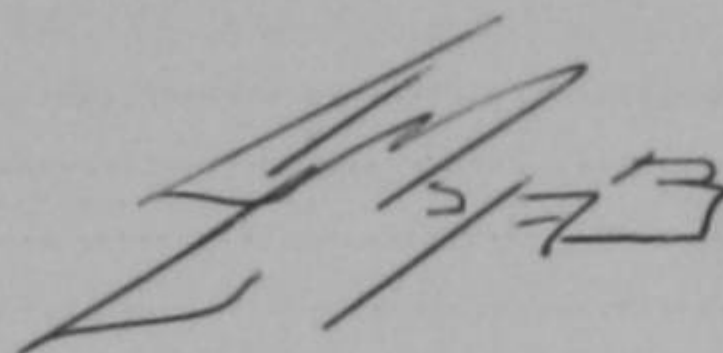
Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2010

DEDICO ESTA MAESTRÍA A:

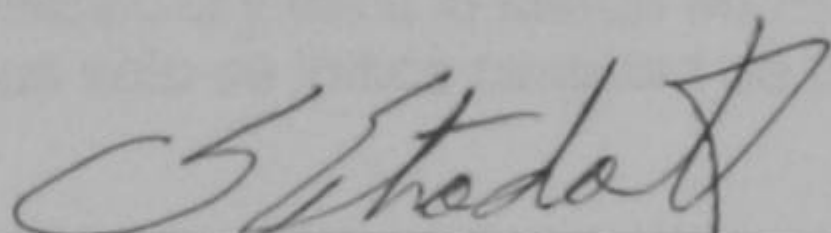


“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Filosofía de la Universidad de Costa Rica y de la Universidad Nacional, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Bioética”.



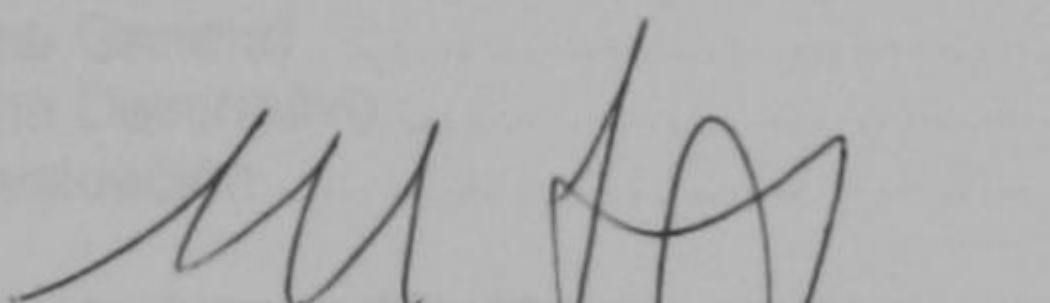
---

Dr. Juan Diego Moya Bedoya  
Representante de la Decana del  
Sistema de Estudios de Posgrado



---

M.Sc. Sandra Estrada König  
Profesora Guía



---

Dr. Eduardo Saxe Fernández  
Representante del  
Programa de Posgrado en Bioética



---

Gerardo Jiménez Arce  
Sustentante

## INDICE

Portada.....	i
Dedicatoria .....	ii
Hoja de Aprobación .....	iii
Índice .....	iv
Resumen.....	v
Summary.....	vi
Introducción.....	1
Justificación.....	3
Objetivo general y Específicos.....	6
Materiales y métodos.....	7
Análisis de los datos.....	8
Consideraciones bioéticas.....	9
Bibliografía.....	10
Anexo 1: Formulario Entrevistas (Primera y Segunda parte) y Fórmula de Consentimiento Informado.....	11
Anexo 2: III Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos .....	21
(No se indica número de página de cada ítem por ser reimpresiones de material aportado por la UNESCO y ellos lo dieron en PDF y pidieron no alterar el formato, por lo que solo se indica cantidad de páginas por ítem.)	
Certificado participación.....	1 página
Ficha Evaluación (Calificaciones finales).....	2 páginas
Módulo Inicio	
Orientación para los alumnos.....	2 páginas
Lista Aula C (Estudiantes participantes).....	3 páginas
Programa General.....	2 páginas
Programa Descriptivo.....	2 páginas
Ficha Evaluación.....	2 páginas
Módulo Uno	
Cuestionario Autoevaluación.....	4 páginas
Actividad Obligatoria.....	10 páginas
Módulo Dos	
Cuestionario Autoevaluación.....	2 páginas
Actividad Obligatoria.....	6 páginas
Módulo 3	
Cuestionario Autoevaluación.....	2 páginas
Actividad Obligatoria.....	16 páginas
Módulo 4	
Cuestionario Autoevaluación.....	2 páginas
Actividad Obligatoria.....	22 páginas
Trabajo Final	
Elaboración de un proyecto en Ética de la Investigación.....	8 páginas
Encuesta de evaluación del curso a distancia: "Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos".....	4 páginas

## Resumen

Durante el curso, *Ética en la Investigación con seres humanos*, de la REDBIOETICA de la UNESCO, que se desarrolló en cuatro módulos, se realizó trabajo conjunto entre distintos profesionales de bioética y alumnos (profesionales) de América Latina y el Caribe en el intento de promover una línea de pensamiento dentro de la bioética latinoamericana especialmente sensible a los problemas más acuciantes de la salud en la región y orientada a la protección de los derechos de las personas que participan en proyectos de investigación biomédica.

El contenido del curso atravesó por dos ejes principales en torno a los cuales se propone la reflexión. Uno de ellos es la relación entre los *aspectos metodológicos* que se cristalizan en procedimientos de evaluación derivados de normas y/o pautas éticas que regulan la investigación biomédica y los *aspectos teóricos de fundamentación* en los que se apoyan tales normas y procedimientos. Los aspectos de fundamentación incluyen, aunque no siempre explícitamente, una cierta comprensión del ser humano, de su dignidad, de sus capacidades y su bienestar. Asimismo, una concepción de los fines de la medicina y consecuentemente, de su impronta en la ética de la investigación biomédica. El otro eje es la tensión, a la vez conflictiva y necesaria, entre *lo universal de la ética*, es decir, aquello que es válido para todo ser humano y por tanto fuente de derechos (humanos) y obligaciones sin excepción y *lo particular de las situaciones* en las que se desarrolla la acción humana, acotada en nuestro caso al campo de la investigación biomédica. En la toma de decisiones o en la evaluación concreta de un protocolo de investigación se juega siempre esta tensión como una fuente de elementos conflictivos que deben ser ponderados cuidadosamente en cada caso. De ahí la importancia de explicitar ese punto de fractura entre un modelo basado en principios y un modelo basado en los derechos humanos.

Ello se vio reflejado en dos exigencias fundamentales para la investigación, el consentimiento informado para todos los sujetos que participan de investigación, sean voluntarios o sean enfermos (investigación terapéutica y no terapéutica) sin coacción, y, con la introducción de la evaluación independiente de las investigaciones, primero por comités de pares y luego por los comités de ética de la investigación. Estas exigencias fueron seguidas de otras que se constituyeron en el reflejo de esos derechos en el campo de la investigación biomédica.

Este trabajo se ha presentado como una propuesta de investigación ante la Vicerrectoría de Investigación y ya ha sido aprobada su ejecución, con ella pretendo visualizar el valor del uso del Consentimiento Informado por parte de los investigadores de la Universidad de Costa Rica. Establecer el conocimiento en la elaboración del Consentimiento Informado por los que hacen investigaciones genéticas. Valorar el conocimiento en la aplicación del Consentimiento Informado. Determinar aspectos de la relación Investigador paciente/ participante a través del consentimiento informado. Establecer el Consentimiento Informado como elemento protector de la Autonomía del paciente/ participante. Y, determinar el conocimiento sobre el valor legal del Consentimiento Informado.



## Summary

During the course, Ethics in Research with human beings, the REDBIOETICA of UNESCO, which took place in four modules, was joint work among different professionals and students of bioethics (professionals) in Latin America and the Caribbean in an attempt to promote a line of thinking within the Latin American bioethics which is particularly sensitive to the most pressing problems of health in the region and aimed at protecting the rights of persons participating in biomedical research projects.

The content of the course traversed by two main axes around which the reflection is proposed. One is the relationship between the methodological aspects that are crystallized in assessment procedures derived from standards and / or ethical guidelines regulating biomedical research and the theoretical aspects of reasoning in which support these standards and procedures. Foundation aspects include, but not always explicitly, a certain understanding of human beings, their dignity, their capabilities and their welfare. Also, a conception of the goals of medicine and, consequently, their mark on the ethics of biomedical research. The other is the tension, at once troubled and needed, between the universal ethics, that is, what is valid for every human being and as a source of (human) rights and obligations without exception and in particular situations in which human action takes place, bounded in our case the field of biomedical research. In decision-making or concrete assessment of a research protocol that tension is always played as a source of conflicting elements that must be weighed carefully in each case. Hence the importance of explaining the point of fracture between a model based on principles and a model based on human rights.

This was reflected in two fundamental requirements for research, informed consent for all subjects participating in research, volunteer or are ill (therapeutic and non therapeutic research) without coercion, and with the introduction of independent assessment investigations, first by committees of peers and then by the ethics committees of the investigation. These requirements were followed by others that were formed in the reflection of these rights in the field of biomedical research.

This paper has presented a research proposal to the Vicerrectoria for Research and has already been approved for implementation, with her claim to see the value of the use of informed consent by researchers at the University of Costa Rica. Establish knowledge in the development of informed consent by those who do genetic research. Evaluate knowledge in the application of informed consent. Determine aspects of the relationship researcher patient / participant through informed consent. Establish Informed Consent as a protector of the Autonomy of the patient / participant. And, to determine the knowledge about the legal value of Informed Consent.



## INTRODUCCIÓN

En toda investigación científica en genética en donde participan seres humanos, se llega a dar una relación de investigador-participante, la cual consiste en depositar total confianza en el investigador y poner fe en que el hará todo lo mejor por el bien del participante, esto es éticamente fundamental en toda investigación. Pero es desde el principio, que se plantea la propuesta de investigación, que se debe pensar en los derechos y beneficios que recibirá el participante dejando de lado el investigador el paternalismo y más bien basarse en el respeto por el principio de autonomía del individuo. El ejercicio de la autonomía requiere que la persona asuma en forma racional el control de sus propias decisiones. Así entonces, el investigador debe respetar y estimular la capacidad de autodeterminación del participante, quien a su vez, debe ser competente para decidir acerca de si le conviene y desea participar en la investigación a la que se le esta invitando, aquí es donde entra en juego la toma del Consentimiento Informado. (Cummins Gauthier, 1993). En la toma autónoma de decisiones, luego de una explicación completa del por qué se le invita a participar como voluntario, la persona debe analizar las razones ofrecidas a efecto de tomar una decisión y se le deja a su decisión autónoma si desea participar o no.

El permanente desarrollo de los estudios en genética, sobre todo a nivel humano, genera cuestiones particulares en la toma de decisión del participante. Pues se agregan la complejidad de la información, la dificultad para comprender las causas y los mecanismos de la enfermedad genética, con las implicaciones éticas, legales y sociales. Además del hecho de que la información que se obtenga puede afectar a otras personas de la familia, además del participante. (Guttmacher *et al*, 2002; Conti *et al.*, 2004)

Los estudios en genética humana, tanto a nivel de estructura poblacional como con aplicación en salud, permiten detectar una anormalidad o variante en la información genética que puede estar asociada a un grupo de individuos o a una enfermedad, partiendo del análisis en muestras de ADN, ARN, cromosomas, genes o productos de genes. Contribuyendo a formular hipótesis o confirmar el diagnóstico y pronóstico de un desorden genético, determinar el patrón de transmisión dentro de una familia y en ciertas enfermedades, comienzan a utilizarse en el monitoreo de las respuestas al tratamiento.

La singularidad de los estudios genéticos radica en que establece la existencia de una determinada condición genética que puede afectar o no la vida del participante o la de su descendencia, con cierta probabilidad. También permite revelar en forma directa o indirecta, información genética acerca del participante mismo, de sus familiares o del grupo étnico al que pertenece, con la particularidad de que aquellos que estén relacionados, puedan ser afectados por esta información y en muchos casos sin haber prestado su consentimiento para la obtención de la misma.

Estos estudios genéticos pueden ser:

- 1) **Diagnósticos:** cuando se utilizan en pacientes afectados, con un diagnóstico clínico que deba ser confirmado y determinado su patrón de herencia,
- 2) **De Susceptibilidad:** son aquellos que se realizan en personas sanas, antes de que existan manifestaciones clínicas, y permiten identificar personas que poseen alguna alteración en su información genética causante o asociada a una enfermedad. A su vez éstos pueden ser:
  - a) **Pre-sintomáticos**, indican una alta probabilidad de que se va a desarrollar un desorden genético en el futuro o
  - b) **Predictivos**, señalan si existe o no un riesgo aumentado de desarrollar el desorden genético.
- 3) **Estudios de portadores:** se realiza en individuos sanos y pueden revelar la presencia de una mutación capaz de ser transmitida a la descendencia. Esta mutación puede afectar un gen para un desorden autosómico recesivo<sup>1</sup> o uno ligado al cromosoma X<sup>2</sup>, pero su presencia no tiene ni tendrá efecto sobre su salud. Este tipo de estudio se indica a personas con un familiar afectado por alguna condición genética, a los que tienen familiares portadores o a personas que pertenecen a ciertos grupos étnicos que presentan, para una condición particular, una tasa de portador mayor que en la población general.

Aparte de estos estudios, están los que ofrecen métodos diagnósticos que permiten detectar anomalías congénitas en el feto dentro del útero materno: el **diagnóstico prenatal**. Este presenta ciertas características propias, aunque se realiza en el cuerpo de la madre se recomienda el consentimiento de ambos padres, ya que involucra información genética de un tercero, la persona por nacer, que no ha dado su consentimiento para que se conozca dicha información. (Paascche-Orlow, 2003)

Y también están los **estudios genéticos poblacionales** cuya finalidad es comprender la relación entre los cambios de la estructura poblacional frente a variantes genéticas, agregando muchas muestras y muchos marcadores genéticos.

En todos estos estudios genéticos se debe de estructurar y tomar un Consentimiento Informado, por lo cual es importante valorar el conocimiento en la redacción y toma de dicho documento por parte de los investigadores, partiendo de que hay legislación atinente que debe ser considerada en su formulación.

---

<sup>1</sup> Describe un rasgo o desorden genético que requiere la presencia de una mutación genética específicamente en genes ubicados en los 22 cromosomas autosómicos (no-sexuales).

<sup>2</sup> Un modo de herencia en que mutaciones del cromosoma X, causan un fenotipo expresado en varones que son hemicingotos para dicha mutación, y en mujeres que son homocigotas para dicha mutación. Las portadoras que sólo tiene una copia de la mutación no expresan usualmente el fenotipo, sin embargo diferencias en la inactivación del cromosoma X permiten grados variables de expresión fenotípica.

## JUSTIFICACIÓN

El Consentimiento Informado se considera un documento protector de los derechos de autodeterminación del individuo, más específicamente de su derecho a tomar decisiones autónomas, tanto en cuanto a su participación o no dentro de un estudio genético, como también acerca del cuidado de su salud, de su derecho a aceptar o rechazar voluntariamente ciertos tratamientos y de su derecho a ser informado acerca de los riesgos que puedan producirse eventualmente durante los procedimientos médicos; consagrando también el derecho a la no información si así lo decidiera, sobre todo en los campos donde no hay terapia disponible o porque simplemente no se quiere saber (Ramírez, 2002).

Hay que dejar claro que el participante no pierde ningún derecho por participar en una investigación. Como lo menciona Rescher (1999): " *Aquellos que son afectados tienen el derecho de ser informados y de ser consultados y han de tomar parte en la toma de decisiones*". Sin embargo, es de hacer notar que los consentimientos informados en investigaciones en genética tienen una perspectiva diferente para el participante, quien espera respuestas claras una vez obtenidos los resultados en la investigación, pero no siempre es posible establecer una relación causal entre la enfermedad, y los genes y sus mutaciones. También se ve afectada la autonomía del individuo debido a que, para realizar ciertos estudios genéticos, ya sean poblacionales o en salud, es necesario conocer toda la información posible de la genealogía del paciente, analizar y comparar la información genética de familiares afectados y no afectados y, en algunas ocasiones, a partir de esta información se puede inferir el genotipo de personas que no están involucradas directamente en el estudio. Además, algunos estudios genéticos no están completamente validados, es decir no siempre es posible confirmar una condición genética sospechada con un fenotipo, ya que la sensibilidad de los estudios no es del 100% en todos los casos. (Veatch, 1997)

Con respecto a la elaboración y solicitud del Consentimiento Informado y a las implicaciones legales asociadas, existen documentos sobre recomendaciones del uso del Consentimiento Informado, provenientes de los distintos comités de ética en investigación en Costa Rica.

En el caso de la Universidad de Costa Rica, desde el año 2000 se creó el Comité Ético Científico (CEC), quienes para el año 2007 implementaron un manual llamado: "**Manual del investigador (a): guía de procedimientos para la investigación con seres humanos en la Universidad de Costa Rica**". Donde textualmente indica: *El objetivo de este manual es informar al investigador (a), funcionarios y estudiantes de la Universidad de Costa Rica, sobre los procedimientos necesarios para que su propuesta de investigación, que involucra a seres humanos, pueda ser considerada para su evaluación y eventual aprobación por parte del Comité Ético Científico (CEC). Esto de conformidad con el "Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en que participan seres humanos"*.

En su apartado sobre Consentimiento Informado dice: *El consentimiento informado es esencial e indispensable. La persona o, cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar su participación en una investigación, debe conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto; métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación que, sobre su salud o su persona, pueda sufrir durante su participación en la investigación. Deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal.*

Para el año 2003 salió el **Decreto Ejecutivo 31078-S, en donde se crea el Consejo Nacional de Investigación de Salud (CONIS)**, como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de investigación en que participan seres humanos y en su artículo 13 dice textualmente sobre Consentimiento Informado : *Artículo 13.—Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser informados de la naturaleza, propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la investigación. Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar expresada en un documento escrito que contenga la información al paciente sobre el producto y sus eventuales efectos adversos, así como el "consentimiento informado" que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo. Y a continuación detalla el contenido que debe tener el consentimiento informado. Aunque este decreto ya no aplica, las recomendaciones que hace siguen siendo válidas y es prudente tomarlas en cuenta al momento de elaborar un Consentimiento Informado.*

En el año 2005 fue creada, por parte de la CCSS, el Área de Bioética del CENDEISS, en el apartado de la Subárea de Bioética en Investigación dice: *Se encarga de la protección de los derechos de los participantes en una investigación biomédica, en donde se deben respetar los principios fundamentales de: Autonomía, No-maleficencia, Beneficencia y Justicia. Además, de regular, asesorar, vigilar y controlar los proyectos de investigación en seres humanos que se lleven a cabo en los centros asistenciales de la CCSS.*

Contiene una reglamentación que además de considerar las pautas internacionales de investigación en seres humanos, incorpora un capítulo específico del Consentimiento Informado<sup>3</sup>, como garantía de que la persona manifieste voluntariamente y por escrito su intención de participar en una determinada investigación.

---

<sup>3</sup> Caja Costarricense de Seguro Social. Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social. Acuerdo de Junta Directiva, artículo 31, sesión 7569 del 9 de agosto del 2001 y en los artículos 4º y 9º de la sesión 7571 del 16 de agosto del año 2001.

En la Asamblea Legislativa, desde el 2004, se encuentra el proyecto de ley No.15780 **Ley que regula la investigación científica en seres humanos**. Que en su Capítulo Segundo, Artículo 5 sobre Consentimiento Informado dice:

*En toda investigación científica en seres humanos, se debe desarrollar un proceso, denominado consentimiento informado, mediante el cual se informará al participante de los riesgos y beneficios, de manera que tome su decisión en forma libre, voluntaria y consciente, sin que haya coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de mecanismo que pueda ocasionar un vicio en la voluntad del participante.*

E impone sanciones punitivas a quien (es) lo infrinjan:

**Artículo 36.- Violación del consentimiento informado en las investigaciones en seres humanos con aptitud para consentir.**

*Quien varíe la investigación para un determinado medicamento, fármaco, sustancia o técnica para el que cuenta con el consentimiento informado del sujeto, sin informárselo a él y a las autoridades competentes y sin obtener un nuevo consentimiento informado, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.*

Como se ve, hay una amplia legislación sobre la investigación con seres humanos y en todas ellas resalta el deber de aplicar un Consentimiento Informado por escrito a los participantes, sean estos voluntarios o pacientes.

Pero ¿cuántos investigadores de la Universidad de Costa Rica conocen la existencia de toda esta normativa y legislación? ¿Cuánto incide en el planteamiento de sus propuestas de investigación, en el ejercicio de su profesión y en la elaboración y toma del Consentimiento Informado?

A efectos de contribuir al conocimiento del uso del consentimiento informado en nuestro medio, es importante comenzar por describir cuál es la valoración de la utilización de dicho documento por parte de los investigadores que participan en la ejecución de proyectos de investigación genética en donde participan seres humanos en la Universidad de Costa Rica. Ya que no existe información que establezca si en la práctica se usa y aplica apropiadamente el Consentimiento Informado por parte de estos investigadores. La información obtenida mediante este estudio, permitirá avanzar en el proceso de establecer recomendaciones sobre el uso de esta práctica en la institución y en nuestro país, con el objetivo de proporcionar a estos profesionales más herramientas para ejercer la protección del respeto por la autonomía individual, a manera de ayudar a que sus participantes y pacientes asuman la responsabilidad sobre la toma de decisiones y acciones propias. (Salles 2001)

**OBJETIVO GENERAL**

Estudiar la aplicación de las regulaciones y normativas existentes para la redacción y solicitud del Consentimiento Informado por parte de los investigadores que realizan investigaciones en Genética Humana en la Universidad de Costa Rica.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Valorar el uso del Consentimiento Informado por parte de los investigadores en Genética Humana de la Universidad de Costa Rica.
2. Establecer el conocimiento en la elaboración del Consentimiento Informado por los que hacen investigaciones genéticas con seres humanos.
3. Valorar el conocimiento en la aplicación y toma del Consentimiento Informado.
4. Determinar el conocimiento sobre el valor legal del Consentimiento Informado.

**MATERIALES Y MÉTODOS:**

En la Universidad de Costa Rica, propiamente dentro del Campus Rodrigo Facio y en la Ciudad de la Investigación existen cerca de 10 centros e institutos de investigación que realizan estudios genéticos en humanos en donde se debe hacer consentir al participante.

Este estudio incluirá todos estos centros, especializados en estudios citogenéticos, moleculares, de diagnóstico prenatal y de asesoramiento genético.

Se entrevistará a los profesionales que laboran en esos sitios, desde directores hasta investigadores. En todos los casos se usará el mismo cuestionario y para rellenarlo se concertará una o varias reuniones directamente con ellos o vía teléfono o por correo electrónico y se efectuarán en el lugar de trabajo de los profesionales, durante su horario laboral. Se les pedirá su Consentimiento Informado para aplicar los formularios, así como para poder usar los datos en publicaciones y/o conferencias.

La entrevista se dividirá en dos partes:

a) un cuestionario estructurado acerca del perfil del entrevistado, su conocimiento y aplicación de las normas, y procedimientos de elaboración y solicitud del Consentimiento Informado;

b) una entrevista abierta acerca de la valoración del uso del Consentimiento Informado (la entrevista se hará grabada para reducir tiempo de respuestas y facilitar la argumentación.)

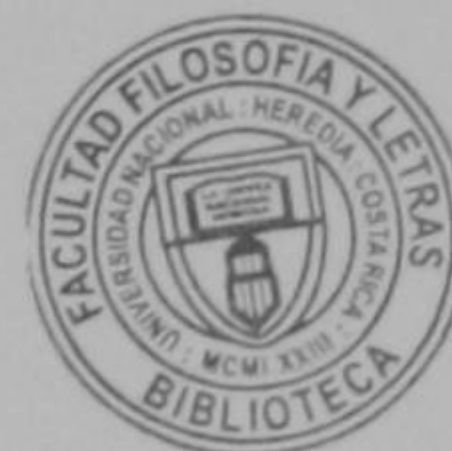
(Se adjuntan los formularios).



**Análisis de los datos:**

Los datos serán registrados por escrito en formularios diseñados para tal fin y pasados a una base de datos electrónica, pero manteniendo la anonimidad, para lo cual no se incluirá en los formularios el nombre de la persona o su lugar de trabajo.

- 1- La información obtenida se codificará para organizar los datos cuantitativos y cualitativos.
- 2- Los datos cuantitativos se analizarán con métodos estadísticos descriptivos y tablas de contingencia.
- 3- Los datos cualitativos se organizarán en ideas predominantes y luego codificados.
- 4- Estos códigos se organizarán en forma numérica a fin de determinar la predominancia de las expresiones.



**CONSIDERACIONES BIOÉTICAS:**

Al ejecutar esta propuesta de investigación hay que tener muy presente el garantizar la confidencialidad y la privacidad de la información obtenida de cada uno de los entrevistados, para lo cual los formularios y las grabaciones se identificarán desde el principio con un número y para mantener la anonimidad los formularios y las grabaciones se tomarán sin registrar ningún dato que permita la identificación de los participantes. A la vez los formularios y las grabaciones de las entrevistas se mantendrán bajo seguridad, en gabinete con llave, al que tendrá acceso solo el Investigador Principal, y una vez que toda la información haya sido codificada en la base de datos y confirmada la veracidad de los datos, por una segunda revisión de parte del Investigador Principal, todos los registros escritos y grabaciones serán destruidos, excepto los Consentimientos Informados firmados que se mantendrán bajo seguridad con llave.

La propuesta, aunque no representa ningún beneficio inmediato para los participantes, de forma global, al analizar los datos permitirá llegar a una serie de conclusiones sobre el valor, uso y conocimiento del Consentimiento Informado por parte de los que realizan investigaciones genéticas con seres humanos en la Universidad de Costa Rica, conclusiones que podrían repercutir en futuras propuestas de investigación por parte de los investigadores al momento de preparar y aplicar el Consentimiento Informado lo que repercutirá en beneficio para los participantes de sus proyectos de investigación.

En todo momento se respetará la autodeterminación y la dignidad de los invitados a participar en esta investigación, para lo cual no se incurrirá en presionar a ningún nivel jerárquico, ni a coaccionar para motivar la participación.

**BIBLIOGRAFÍA**

Conti A, Celbon P, Sirignano A. Informed consent when taking genetic decisions. *Med Law* 2004;23(2):337-53

Cummins Gauthier, Candance. Philosophical foundations of respect for autonomy *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1993 3 I 21:38

Guttmacher AE, Collins F. Genomic Medicine- A primer *N Engl J Med* 2002; 347(19):1512-1520

Human Genetics Programme, World Health Organization. Community genetic services in Latin America and regional networks on medical genetics. Report of a WHO Consultation, Porto Alegre, Brazil, 19 June 2003.

Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for Informed consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003; 348(8):721-6

Ramírez ER. En torno al consentimiento informado. *Rev. Filosofía Univ. Costa Rica*, 2002, XL (100):23-28.

Rescher N. Razón y valores en la era científico-tecnológica. Barcelona:Paidós. I.C.E. de la Universidad Autónoma de Barcelona. 2002. 165.

Salles Arleen. Autonomía y Cultura: El caso de Latinoamérica, *Perspectivas Bioéticas*, Buenos Aires, Gedisa 2001, 6(12):73-86

Veatch R M. Consent, Confidentiality, and Research *N Engl J Med* 1997; 36(12):869-870

**ANEXO 1**

**ESTUDIO SOBRE EL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR LOS  
INVESTIGADORES EN GENETICA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

(Primera parte)

Entrevista N°:                      Fecha:                      Iniciales Encuestador: \_\_\_\_\_

**A-Perfil del entrevistado**

## 1- Género

1.1  femenino1.2  masculino

## 2- Edad

2.1  menor de 302.2  30-402.3  41-502.4  mayor de 50

## 3- Ubicación de trabajo

3.1  Centro o Instituto de Investigación3.2  Otro \_\_\_\_\_

## 4- Título de grado

4.0.1  Bachillerato4.0.2  Licenciatura

## 5- Formación

5.1  biólogo5.2  bioquímico5.3  médico5.4  microbiólogo5.5  otro \_\_\_\_\_

## 6- ¿Tiene postgrado? (especialidad)

6.1  SI6.2  Académica

6.3  Profesional

6.4  NO (pasa a preg. 9)

7- Título de formación

7.1  especialidad

7.2  maestría

7.3  doctorado

7.4  postdoctorado

7.5  otros \_\_\_\_\_

8- Especialidad o postgrado

8.1  Genética Tipo: Humana, Molecular, Poblaciones \_\_\_\_\_

8.2  clínica

8.3  ambas

9- Antigüedad en ejercicio de la profesión

9.1  <5 años

9.2  5-10 años

9.3  11-20 años

9.4  >20 años

10- ¿Tiene Conocimiento de Normas y Reglamentos para la investigación con seres humanos, a nivel institucional y/o nacional?

10.1  SI

10.2  Institucional

10.3  Nacional

10.4  Ambas

10.5  NO (pasa a 12)

11- ¿Conoce las implicaciones legales por ellas mencionadas?

11.1  SI

11.2  NO

12- ¿Sabe usted que se podría penar con 3 a 8 años de prisión a quien varié o viole el Consentimiento Informado (CI)?

12.1  SI

12.2  NO

13- ¿Ha realizado algún curso que incluya la elaboración del Consentimiento Informado (CI)?

13.1  SI

13.2  NO (pasa a 15)

14- ¿En qué orientación?

14.1  clínica

14.2  investigación

14.3  ética

14.4  legal

14.5  otras \_\_\_\_\_

**BIBLIOTECA  
FAC. FILOSOFÍA Y LETRAS**

**B- Elaboración y procedimientos de toma del CI**

15- ¿Toma un CI a los participantes de un estudio genético?

15.1  SI (continua en 17)

15.2  NO (pasa a 16 y termina)

16- Si no toma el CI se debe a que

16.1  no es necesario en su campo de trabajo

16.2  recibe muestras derivadas por médicos o pacientes

16.3  no se ha preguntado si será necesario un CI

17- Si toma el CI: ¿Conoce cómo se toma o aplica el CI?

17.1  SI

17.2  NO (pasa a 19)

18 Toma del CI

18.1  lo entrega el investigador al participante para que lo lea

18.2  lo entrega un asistente de la investigación al participante para que lo lea

18.3  lo entrega la secretaria al participante para que lo lea

19- ¿Dónde y cuándo se debe firmar el CI?

19.1  el participante se lo lleva a su casa para leerlo con los familiares u otras personas y lo devuelve firmado

19.2  el participante lo firma delante del investigador

19.3  el participante lo firma delante del investigador y de un testigo (secretaria, familiar, etc.)

**Elaboración del CI:**

20- ¿Sabe quién debe elaborar el CI?

20.1  SI

20.2  NO (termina)



171.7  
J61e

FI-20596

21. Utiliza un CI elaborado por

- 21.1  usa una traducción de un CI utilizado en el extranjero
- 21.2  usa un machote o formato institucional
- 21.3  lo elabora usted mismo a su gusto

Si utiliza machote o formato institucional

22- ¿Quién debe hacer la redacción final?

- 22.1  lo redacta el investigador principal
- 22.2  lo redactan los investigadores participantes
- 22.3  lo redacta el investigador principal y lo revisan los demás investigadores
- 22.4  lo redacta la administración o un abogado

**Gracias**



**ESTUDIO SOBRE EL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR LOS  
INVESTIGADORES EN GENETICA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

(Segunda parte)

Entrevista N°:                      Fecha:                      Iniciales Encuestador: \_\_\_\_\_

**ENTREVISTA ABIERTA** (se hará grabada para reducir tiempo de respuestas y facilitar la argumentación; luego se bajará la entrevista a papel y a base de datos)

**C- Valoración del Consentimiento Informado (CI)**

**1- CI y el entendimiento del participante sobre los beneficios riesgos y limitaciones del estudio o tratamiento a que se someterá:**

¿Informa usted al participante de una investigación de que tiene el derecho a estar informado en todo momento de lo que se piensa hacer y a decidir aprobarlo o negarse?

¿Cómo lo hace?

¿Considera que el CI favorece el entendimiento del participante acerca de los procedimientos que se realizarán?

¿Por qué?

¿Debe estar escrito de tal forma que solo un especialista como usted lo entienda?

¿Se debe redactar el CI en una forma que sea de fácil comprensión para el participante?

¿Contempla este punto en la redacción del CI?



¿Qué elementos debe contener el CI como necesarios:

- los procedimientos a que se someterá el participante,
- la metodología que se usará,
- los beneficios,
- los riesgos,
- los resultados,
- algún otro?
- Todos

¿Explica la importancia del CI al participante antes o sólo lo entrega?

## 2- El CI como elemento de respeto de autonomía y confidencialidad.

¿Considera que el CI amplía o clarifica la información dada verbalmente por usted, para que el participante pueda realizar una toma de decisiones autónoma?

¿Por qué?

¿Considera el CI como elemento protector de la autonomía del participante?

¿Por qué?

¿Considera al CI como elemento protector de la confidencialidad del participante?

¿Por qué?

¿Cree que el participante comprende el objetivo del consentimiento informado?

¿Por qué?

### **3- El CI y la relación investigador-participante**

¿Considera que el CI favorece la relación investigador-participante?

¿Cómo? (¿creando un lazo de mayor confianza y honestidad por parte del profesional hacia el participante o siente que la entrega y toma del CI genera desconfianza en el participante?)

### **4- El CI como documentación del proceso de investigación con seres humanos:**

¿Considera importante que el proceso de investigación quede documentado a través del CI?

¿Por qué?

O ¿sólo es importante para evitarse problemas legales?

¿Qué tiempo le a la entrega o explicación del CI?

## 5- El CI y mala praxis

¿Quién debe tomar el CI: leerlo el participante, leérselo usted, leérselo otra persona?

¿Quiénes deben firmarlo?

¿Permite usted al participante preguntar sobre lo que se le piensa hacer?

¿Estimula usted al participante, mediante preguntas, para asegurarse que entiende lo que se le va hacer?

¿Cómo lo hace?

Si el participante duda en cuanto a la investigación, ¿siempre lo recluta, pensando usted que es lo mejor para él?

¿Qué importancia tiene el CI como elemento protector de la mala praxis?

¿Ha tenido conocimiento de la manipulación del CI en estas circunstancias?

¿Ha realizado o recibido algún asesoramiento acerca de la confección y utilización del CI?

¿Cree que el CI es un elemento protector del investigador o del participante?

¿Por qué?

*¿Cree que el CI es un elemento protector del investigador o del participante?*

## **6- El CI como requisito indispensable para realizar estudios genéticos**

¿Cuánto toma en cuenta las guías institucionales para elaborar un CI?

*¿Cuánto toma en cuenta las guías institucionales para elaborar un CI?*

¿Sabe que apartados debe contener dicho CI? Enumérelos

¿Sabe que información deben contener esos apartados?

¿En qué ocasiones considera que no se debe realizar un estudio genético si el participante no ha recibido el CI? Enumérelas:

*¿En qué ocasiones considera que no se debe realizar un estudio genético si el participante no ha recibido el CI? Enumérelas:*

Si el participante se niega a consentir, ¿lo estimula usted para que lo haga?

¿Por qué?

Si el paciente se ha negado a firmar el CI, ¿cómo procede con la estudio de él?

*Si el paciente se ha negado a firmar el CI, ¿cómo procede con la estudio de él?*

¿Qué experiencia tiene con el CI en estudios prenatales?

*¿Qué experiencia tiene con el CI en estudios prenatales?*

¿Ha ocurrido que el padre se niegue a firmarlo?

¿Cómo procede en esos casos?

### **7 - Valoración del CI a nivel institucional**

¿Qué valor tiene el CI para la institución a la cual pertenece?

¿Qué valor tiene para sus colegas? (especificar mucho, poco, nada)

¿por qué cree que sea así?

¿Actualiza los CI periódicamente?

¿Por qué motivos?

¿Quién o quienes redactan las actualizaciones de los CI?

¿Manda esas actualizaciones a ser valoradas y aprobadas por el Comité Ético Científico?



¿Qué control existe sobre los CI firmados?

¿Quiénes deben tener acceso a ellos?

Ultima pregunta

¿Puede regalarme un CI de los que usted usa?

**iMuchas gracias por su tiempo!**



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN  
COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO  
Teléfonos:(506) 2511-5006  
Telefax: (506) 2224-9367



Sección de Genética y Biotecnología  
Escuela de Biología

## FÓRMULA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### ESTUDIO SOBRE EL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR LOS INVESTIGADORES EN GENÉTICA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Código (o número) de proyecto: \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Principal: **Gerardo Jiménez Arce.**

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

#### **A. PROPÓSITO DEL PROYECTO:**

Estimado(a) participante, yo, Gerardo Jiménez, profesional en Genética Humana y Bioética, de la Sección de Genética y Biotecnología, de la Escuela de Biología, de la Universidad de Costa Rica, lo invito a participar en este estudio, sobre uso del Consentimiento Informado por los investigadores en Genética Humana de la Universidad de Costa Rica, para lo cual se le pedirá responder, de forma voluntaria y anónima, un formulario dividido en dos partes. Las respuestas obtenidas ayudaran a conocer mejor los alcances y el uso del Consentimiento Informado como elemento indispensable de los estudios genéticos en donde participan seres humanos.

#### **B. ¿QUÉ SE HARÁ?:**

Si acepta participar en el estudio, se requerirá de usted contestar un formulario dividido en dos partes, en donde para conservar la anonimidad no se registrará su nombre, ni ningún dato que posibilite su identificación. La primera parte consiste en una entrevista personal sobre su perfil profesional, que lo llenaremos juntos el día y hora en que concuerde en llevarla a cabo, de tal forma que no se afecten su trabajo u otras actividades. La segunda parte, será una entrevista abierta en la forma de un cuestionario, para lo cual se establecerá una cita con día y hora, la entrevista se hará grabada para reducir tiempo de respuestas y facilitar la argumentación; luego se bajará la entrevista a una base de datos. Toda esta información será anónima y confidencial, solo será analizada por el investigador principal de éste estudio, y se usará para determinar el conocimiento de la normativa vigente y el uso del Consentimiento Informado, se guardará bajo seguridad y custodia del investigador principal y una vez que la información haya sido codificada e incluida en una base de datos, que para

tal fin se hará, los formularios serán destruidos. Estos datos se usarán para hacer análisis estadísticos como por ejemplo poder determinar cuántos hombres y mujeres participaron en el estudio, o que edad tenían la mayoría de participantes, su conocimiento sobre uso del Consentimiento Informado, entre otros.

**C. RIESGOS:**

Al participar en el estudio no se expondrá a ningún riesgo de pérdida de confidencialidad o privacidad, ya que los formularios desde un principio serán anónimos y solo serán usados por el investigador principal, por lo que no se sabrá de su participación en este estudio.

**D. BENEFICIOS:**

Usted no recibirá ningún beneficio por su participación, pero sus respuestas ayudarán a conocer mejor los alcances y el uso del Consentimiento Informado como elemento indispensable de los estudios genéticos donde participan seres humanos. Por su participación no se le hará ningún pago, ni se le cobrará, así mismo no perderá ningún derecho o beneficio que ya tiene o pueda obtener si se niega a participar en este estudio.

**E.** Antes de dar su consentimiento para este estudio, si usted tiene alguna duda o pregunta y a fin de mantener la anonimidad, usted puede llamar a Gerardo Jiménez Arce al teléfono 8790-9780 en el momento que usted desee, cualquier día de la semana de 8am a 5pm. Además, puede consultar sobre los derechos de los Sujetos Participantes en Proyectos de Investigación al CONIS -Consejo Nacional de Investigaciones en Salud- del Ministerio de Salud, en los teléfonos 2233-3594, 2223-0333 extensión 292, de lunes a viernes de 8am a 4pm. Cualquier consulta adicional puede comunicarse a la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica a los teléfonos 2511-4201 ó 2511-5839, de lunes a viernes de 8 a.m. a 5 p.m.

**F.** Usted recibirá una copia de esta fórmula firmada para su uso personal.

**G.** Su participación en este estudio es voluntaria y anónima. Tiene el derecho de negarse a participar o a retirarse de seguir participando en cualquier momento, así como pedir que le sean devueltos o destruidos los formularios de las entrevistas y que toda otra información suya sea borrada de todos los archivos electrónicos, sin que esta decisión afecte sus derechos y beneficios actuales o futuros por la negativa a participar de este estudio.

**H.** Su participación en este estudio es confidencial, los resultados podrían aparecer en una publicación científica o ser divulgados en una reunión científica pero de manera anónima.

**I.** No perderá ningún derecho legal por firmar este documento.



## CONSENTIMIENTO

He leído o se me ha leído, toda la información descrita en esta fórmula, antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y éstas me han sido contestadas en forma satisfactoria. Por lo tanto, accedo a participar en este estudio.

---

Nombre y apellidos

Cédula

Firma del participante

Fecha

---

Nombre y apellidos

Cédula

Firma del testigo

Fecha

---

Nombre, cédula y firma del Investigador que solicita el consentimiento

Fecha

**ANEXO 2**

Material presentado durante el **III Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos**. Organizado por el Programa de Ecuación Permanente en Bioética de la REDBIOÉTICA-UNESCO.



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura



PROGRAMA  
DE EDUCACIÓN  
PERMANENTE  
A DISTANCIA



redbioética



**LA REPRESENTACIÓN DE UNESCO, LA REDBIOÉTICA UNESCO Y EL PROGRAMA DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA DE LA REDBIOÉTICA CERTIFICAN** que el/la Sr./a.

**GERARDO JIMÉNEZ ARCE**

ha cursado regularmente y aprobado las evaluaciones parciales y final del "III CURSO DE INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS", organizado por el Programa de Educación Permanente en Bioética de la REDBIOÉTICA UNESCO.

El mismo contó con una carga horaria de 220 horas reloj, se desarrolló con modalidad a distancia (on-line) y tuvo una duración de 10 meses, desde el 1º de Junio de 2008 hasta el 31 de Marzo de 2009, contando con actividades de evaluación parcial y presentación de un proyecto final.

Se extiende el presente certificado en Córdoba, Argentina, a los 31 días de marzo de 2009.

**Dra. Claudia Bogado**  
Presidente Fundación FEIB  
Programa de Educación  
Permanente en Bioética

**Prof. Dr. Volnei Garrafa**  
Presidente  
Consejo Directivo  
REDBIOÉTICA UNESCO

**Dra. Susana Vidal**  
Consultora Regional Ciencias Sociales  
y Humanas de la UNESCO  
Oficina de Montevideo



Universidade  
de Brasília





redbioética

red latinoamericana y del caribe de bioética



UNESCO

Programa de Educación Permanente en Bioética  
Red Bioética de UNESCO  
Introducción a la Ética de Investigación en seres humanos

**Ficha de evaluación**

**Apellido y nombre:** Gerardo Jiménez-Arce

<b>Módulo I</b>	<b>Puntaje parcial</b>	<b>Puntaje final</b>
<b>Actividad obligatoria</b>		
Interpretación y dominio del marco teórico	2,0	6,0
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2,0	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	2,0	
<b>Evaluación general</b>		
Capacidad crítica y reflexiva	2,0	4,0
Participación en foros (frecuencia y calidad)	2,0	
<b>TOTAL</b>		<b>10,0 PUNTOS</b>
<b>Módulo II</b>		
<b>Actividad obligatoria</b>		
Interpretación y dominio del marco teórico	2,0	6,0
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2,0	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	2,0	
<b>Evaluación general</b>		
Capacidad crítica y reflexiva	2,0	4,0
Participación en foros (frecuencia y calidad)	2,0	
<b>TOTAL</b>		<b>10,0 PUNTOS</b>
<b>Módulo III</b>		
<b>Actividad obligatoria</b>		
Interpretación y dominio del marco teórico	2,0	6,0
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2,0	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	2,0	
<b>Evaluación general</b>		
Capacidad crítica y reflexiva	2,0	4,0
Participación en foros (frecuencia y calidad)	2,0	



red latinoamericana y del caribe de bioética

**Programa de Educación Permanente en Bioética  
Red Bioética de UNESCO  
Introducción a la Ética de Investigación en seres humanos**

<b>TOTAL</b>			<b>10,0 PUNTOS</b>
<b>Módulo IV</b>			
<b>Actividad obligatoria</b>			
Interpretación y dominio del marco teórico	<b>2,0</b>	<b>6,0</b>	
Coherencia y pertinencia de las respuestas	<b>2,0</b>		
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	<b>2,0</b>		
<b>Evaluación general</b>			
Capacidad crítica y reflexiva	<b>2,0</b>	<b>4,0</b>	
Participación en foros (frecuencia y calidad)	<b>2,0</b>		
<b>TOTAL</b>			<b>10,0 PUNTOS</b>

**Indicación del puntaje a otorgar en cada ítem**

**Muy adecuada: 2 puntos**

**Adecuada: 1 punto**

**Poco adecuada: 0.5 puntos**

**Nada adecuada: 0 puntos**

**Cada módulo se aprueba con más de 7 puntos en el total.**

## Orientación para los alumnos sobre contenidos del curso

### Estimados/as alumnos del III Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos

Empezamos este **III Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos** y ello nos plantea un gran desafío.

Queremos presentarles las ideas centrales sobre las que vamos a trabajar durante estos 10 meses.

### **El curso contará con cinco módulos uno de inicio y cuatro módulos temáticos desarrollados en 10 meses.**

**1.- El módulo 0 o de Inicio** cuenta con el material introductorio necesario para el manejo técnico y la introducción a la modalidad a distancia virtual, (ya está disponible).

**2.- Cada módulo del 1 al 4** tendrá los siguientes contenidos

A.- Un **material obligatorio o principal de lectura** escrito por docentes expertos en contenidos en cada uno de los módulos. (Estará en la sección materiales a partir del 2 de Junio)

Es muy importante que ustedes lean este material de lectura obligatorio, esta es la base teórica sobre la que se realiza el dictado del curso. Los conocimientos serán evaluados en la actividad obligatoria al final de cada módulo.

B.- **Material complementario** (no obligatorio) de lectura. Numerosos artículos que amplían la unidad y que pueden ser útiles para ustedes si necesitan ampliar contenidos. La idea de estos materiales es que cuenten con una biblioteca de temas para poder leer en el futuro.

C.- **Actividades a realizar:**

a.- **un cuestionario de autoevaluación** al comenzar cada uno de los módulos. Usted no debe responderlo, ni enviarle nada a su tutor/a, (atentos a esto) solo es para que evalúen sus conocimientos antes de iniciar el módulo y al finalizarlo, (el primero estará disponible a partir del 2 de Junio).

b.- **una actividad obligatoria con evaluación** al finalizar cada módulo, (esta actividad sí se va a evaluar) que ustedes deben entregar ya realizada la última semana de cada módulo (con la indicación que su tutor/a le dará).

c.- **un trabajo final** compuesto por un proyecto de aplicación local (al finalizar el curso)

Por cualquier duda usted contará con todo el apoyo de su tutor/a.

Existe en la **sección Materiales** otros materiales de apoyo para ustedes:

**1.- Códigos y Declaraciones**, que todos deben tener y son para consulta.

**2.- Material general**, cuentan con un Glosario de términos, sobre ética de la investigación y el Libro del Profesor Jean Ramón Laporte sobre metodología de la investigación

Sobre este punto vemos de fundamental importancia la lectura de este libro, es claro y de fácil lectura y es fundamental saber que sin estos conocimientos será difícil evaluar protocolos de manera completa y comprender muchos de los problemas que la investigación plantea.

También cuentan con algunos materiales introductorias a la bioética para quienes estén interesados.

**3.- Sitios.** Existe una recopilación de **sitios de internet** de interés para que puedan buscar información o almacenar artículos, hagan un paseo por ellos para poder emplearlos.

Estos materiales son de consulta permanente para ustedes, y esperamos que los recorran y manejen bien su uso y sus contenidos.

**YA ESTÁN DISPONIBLES LOS MATERIALES DEL MÓDULO 0 INTRODUCTORIO.  
LOS MATERIALES DEL MÓDULO I ESTARÁN DISPONIBLES A PARTIR DEL 2 DE JUNIO EN SU AULA : SECCION MATERIALES**

### **Otras actividades de cada módulo**

#### **Foros**

Cada Módulo contará además con otras actividades como son **un foro temático por mes**, cuyos temas serán propuesto por su tutor/a.

Ustedes tendrán una primera experiencia en el foro de presentación

Las preguntas de foro apuntan a problematizar el material de lectura, nunca son preguntas lineales a responder, son provocaciones para el debate y los acuerdos y disensos.

Participe del foro con opiniones fundadas y no demasiado extensas.

No desatienda el foro, constituye la herramienta fundamental de la educación a distancia virtual, y en nuestro caso de la educación problematizadora.

Reflexione sobre las intervenciones de sus compañeros y trate de estar atento a participar y responder con los demás.

#### **Videos**

Contaremos con videos de nuestros docentes con el objeto de que se produzca una mejor interacción entre alumnos, tutores docentes y expertos en contenidos.

Los videos serán colgados en la plataforma al finalizar cada módulo.

#### **Chat**

Se hará un **chat** por mes para que intercambien entre todos ideas y opiniones.

Habrán dos **chat** por módulo, (uno por mes) aunque tengan el mismo tema, pero en diferentes horarios, para que todos puedan participar.

### **Sobre el equipo de apoyo**

Todo el curso se realiza con el respaldo de un equipo de personas que colaborarán con usted a lo largo de los 10 meses y que ya se han presentado en su aula.

Todas las actividades educativas y de aprendizaje, así como la coordinación de foros y del aula virtual las llevará a cabo su tutor/a docente, que ya se ha presentado en el aula.

Los temas de metodología educativa o manejo de las herramientas virtuales, se las responderá Mercedes Arrieta.

Si hay cuestiones administrativas de búsquedas de alumnos o datos en general, certificaciones, etc. la responsable es la Sra. Paola Perrig.

Si son técnicas del manejo informático a Jerónimo Haiquel nuestro webmaster.

Y si se trata de contenidos de los módulos, temas teóricos, ampliación de bibliografía o dudas o dificultades en general, estoy a su disposición para colaborar junto con su tutor/a en la resolución de cualquier problema.

Las direcciones electrónicas las encontrará en COMUNIDAD.

Estamos en la línea de largada, mañana comenzarán las actividades con sus tutor/a y esperamos con todo entusiasmo que lleven adelante una fructífera tarea.

Un saludo sincero y mis mejores deseos para este comienzo

**Dra. Susana Vidal**

**Coordinadora General**

**Programa de Educación Permanente en Bioética**

**Redbioética UNESCO**

III CURSO DE INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS  
AULA C

LIC. ANA CLAUDIA MACHADO

N° Apellido	Nombre	Ciudad	País
1 Abbud Lozoya	Karin Ayme	Cuernavaca, Morelos	México
2 Adinolfi	Valéria Trigueiro Santos	São José dos Campos	Brasil
3 Aguirre de Yamagusuku	Nora Beatriz Inés	Córdoba	Argentina
4 Alfaro	Daniel	Escazú	Costa Rica
5 Atmetlla Salazar	Ivannia	San José	Costa Rica
6 Azevedo	Arminda Lourdes	Río de Janeiro	Brasil
7 Bezerra Sales	Gabrielle	Fortaleza	Brasil
8 Casas Egoavil	Juan Víctor	Lima	Perú
9 Cordeiro Júnior	Quirino	São Paulo	Brasil
10 Correa	Neilton Anderson Bepalez	Umuarama - Paraná	Brasil
11 Cunha	Thiago Rocha	Brasília	Brasil
12 Delgado	Ma. De los Dolores	CD. de México	México
13 Farah	Oscar	Salta	Argentina
14 Fernandes Duarte	Luciana	Careaçú	Brasil





15	García	Alexis	Quevedo	Ecuador
16	Gonçalves de Lima	Sandro	Recife	Brasil
17	González Olvera	Jorge Julio	Distrito Federal	México
18	Grandjean	Ginette	Valdivia	Chile
19	Jiménez-Arce	Gerardo	San José	Costa Rica
20	Liccioni	Edith	Valencia	Venezuela
21	Mariño	Ana	Montevideo	Uruguay
22	Menjivar de Leiva	Delmy	San Salvador	El Salvador
23	Miras	Mirta Beatriz	Córdoba	Argentina
24	Montañez	Cecilia	Atizapán, Estado de México	México
25	Nogueroles Martins	Lenita	Campinas	Brasil
26	Núñez Mendieta	Heriberto Atanacio	Asunción	Paraguay
27	Olcese	Juan Manuel	Buenos Aires	Argentina
28	Pérez Murcia	Virgilio	Neiva	Colombia
29	Pérez Pacheco	Gilberto	Santiago de Chile	Chile

30	Pinheiro	Leonardo		Rio de Janeiro	Brasil
31	Rinaldi Da Rosa	Graziela		SÃO LEOPOLDO	Brasil
32	Rivera	Pablo		Quito	Ecuador
33	Rojas Quiroga	Ricardo		Cochabamba	Bolivia
34	Romero Villar	José Rodolfo		Ciudad de la habana	Cuba
35	Santos	Mary Lee		Serra	Brasil
36	Sylva	Victoria		Caracas	Venezuela
37	Tibola	Juliano		Florianópolis	Brasil
38	Tocuyo	Carmen Brunilda		Caracas	Venezuela
39	Valdeiglesias Quispe	Iván		Cajamarca	Perú
40	Vernocchi	Rita		Montevideo	Uruguay
41	Zambrano Hernández	Clara del Pilar		Bogotá	Colombia

## INTRODUCCION A LA ETICA DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

### PROGRAMA DESCRIPTIVO

#### **MÓDULO 1: Mg. Silvia Liliana Brussino**

Introducción a la ética de la investigación. Antecedentes

Aspectos históricos de la Ética de la investigación. Las primeras regulaciones: Código de Nüremberg y Declaración de Helsinki y sus modificaciones.

Las Normas CIOMS/ OMS. Descripción y comentario de cada una de ellas.

Las Normas CIOMS Epidemiológicas.

Fundamentación: la investigación biomédica. El área temática de la investigación.

Ética de la investigación y Derechos Humanos. Una nueva perspectiva: del modelo de principios a un modelo fundado en los DDHH. Relación entre fundamento y método.

Marco de fundamentación para un Bioética de los DDHH y su aplicación en la investigación biomédica. Ética, ciencia y mercado.

#### **MÓDULO 2: Dr. Miguel Kottow**

Modelos de evaluación en investigación biomédica. El modelo de principios y el Informe Belmont. Otros modelos y métodos para la evaluación de investigación. Concepto ético de riesgo en investigación biomédica. Evaluación del riesgo y beneficios. Beneficios para el individuo y para la comunidad. Beneficios más allá de finalizado el estudio.

Selección equitativa de la muestra.

Problemas en la equiponderación (clinical equipoise)

Aspectos éticos de la utilización de placebo en ensayos clínicos. Estándares para el uso de placebo. Doble estándar ético, debate actual. Justificación de un estándar único.

El Consentimiento Informado en investigación. Fundamentos y antecedentes.

Requisitos y partes constitutivas. La hoja de información al paciente. Elementos.

Criterios de legibilidad y comprensibilidad. Evaluación de competencia para dar CI. El CI en poblaciones vulnerables en América Latina

Estándares a considerar en investigación en grupos especiales, (niños, embarazadas, pacientes psiquiátricos, prisioneros, etc).

### **MÓDULO 3: Dr. Víctor Penschazadeh**

Comités de Ética de la Investigación.

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos. OMS/2000  
Procedimientos operativos Estándar, (POE). Reglamento interno. Pasos en la  
evaluación ética de un protocolo.

Conflictos de interés: Concepto, individuales e institucionales y  
gubernamentales.

POE para el seguimiento de los estudios.

Estudios a gran escala. Estudios multicéntricos. Explicitación del modelo actual.

Modalidad de la investigación y definición de participantes y responsabilidades:  
promotor, investigador, instituciones donde se realiza la investigación,  
Organizaciones de investigación por contrato, (CRO y SMO).

Investigación con vacunas. Aspectos éticos. Normativas internacionales  
vigentes.

Farmacogenómica e Investigación con muestras biológicas.

Investigación en comunidades originarias, protección de datos sensibles en  
investigación.

Estado actual del debate en investigación con células madres y en embriones y  
otros tipos de investigaciones especiales, situación en América Latina,  
recomendaciones para la evaluación.

Ética y desarrollo biotecnológico. Regulaciones actuales.

### **MODULO 4: Dr. Volnei Garrafa**

Aspectos éticos de los estudios a gran escala. Propuesta de modificación de la  
Declaración de Helsinki. Nueva Normativa CIOMS 2002 y otras normativas  
actuales. Validez de los "consensos internacionales".

Selección de países. Provisión de tratamiento más allá de finalizada la  
investigación.

Incentivos para la investigación. Pago por participación en voluntarios sanos.  
Los incentivos en países del Tercer Mundo: construcción de capacidad.  
Incentivos indebidos.

Población vulnerable. Criterios para su protección. Concepto de explotación y de  
vulnerabilidad.

Creación de Sistemas de Evaluación ética de investigación en salud en los  
países de América Latina. Las obligaciones del Estado. Distribución de  
responsabilidades.

Ética de la investigación y desarrollo humano en el marco de la salud integral.





Módulos	Actividades para el alumno	Foros	Chat	Actividades obligatorias
<b>Módulo Inicio al aprendizaje virtual</b>  26/05 al 31/05	<b>Lea los siguientes materiales orientativos:</b>  Instructivo para el alumno.  Manual de usuario  <b>Participe en el foro de Presentación</b>	Foro de Presentación en la comunidad  26/05 al 31/05	-	Presentarse en el foro de Presentación
<b>Módulo I</b> 01/06 al 31/07	<b>Resuelva el Cuestionario de autoevaluación.</b>  <b>Lea el material obligatorio del Módulo I:</b>  Introducción. Autor: Susana Vidal.  Módulo I. Autor: Silvia Brussino  Aspectos éticos de la investigación en seres humanos  Cambios en la Declaración de Helsinki  El concepto de dignidad humana  Bioética, deliberación y juicio razonable  ¿Es ético experimentar con humanos?  <b>Participe del Foro del Módulo I</b>  <b>Trabaje la actividad obligatoria para entregar el 24/07</b>	Foro Módulo I 01/06 al 31/07	A confirmar	<b>Fecha de entrega de actividad obligatoria de Módulo I:</b> <b>24/07/08</b>
<b>Módulo II</b>  01/08 al 30/09	<b>Cuestionario de autoevaluación</b>  <b>Lea el material obligatorio del Módulo II:</b>  <b>Participe del Foro del Módulo II.</b>  <b>Resuelva la actividad</b>	Foro Módulo II 01/08 al 30/09	A confirmar	<b>Fecha de entrega de actividad obligatoria de Módulo II:</b> <b>26/09/08</b>

	obligatoria. Fecha de entrega 26/09			
Módulo III 01/10 al 30/11	<p>Cuestionario de autoevaluación</p> <p>Lea el material obligatorio del Módulo III.</p> <p>Participe del Foro del Módulo III.</p> <p>Resuelva la actividad obligatoria. Fecha de entrega: 27/11</p>	Foro Módulo III 01/10 al 30/11	A confirmar	Fecha de entrega de actividad obligatoria de Módulo III: 27/11/08
Módulo IV 01/12 al 31/01/09	<p>Cuestionario de autoevaluación</p> <p>Lea el material obligatorio del Módulo IV.</p> <p>Participe del Foro del Módulo IV</p> <p>Trabaje la actividad obligatoria para entregar el 23/01</p>	Foro Módulo IV 01/12 al 31/01	A confirmar	Fecha de entrega de actividad obligatoria de Módulo IV: 23/01/09
Recuperatorio	Fecha de entrega de actividad recuperatoria 11/02/09			
Trabajo final	Fecha de entrega de trabajo final: 27/02/09			
	Devolución de trabajos: primera quincena de marzo de 2009			

# Módulo I

## Cuestionario de autoevaluación

### **Consigna**

**Responda este cuestionario de acuerdo a los conocimientos que posee actualmente.**

**Si no ha podido responder más de la mitad de las consignas podrá volver sobre ellas al finalizar la primera unidad.**

**NO DEBE ENVIAR LAS RESPUESTAS AL TUTOR  
EL OBJETIVO DE LA ACTIVIDAD ES QUE UD EVALUE CUAL ES SU SITUACIÓN ANTES DE INICIAR EL MÓDULO Y SI ESTÁ SATISFECHO AL TERMINARLO.**

### **PREGUNTAS DISPARADORAS PARA LA LECTURA**

#### **1. De acuerdo con el Código de Nüremberg:**

- a. Los médicos militares nunca deben hacer investigaciones científicas
- b. Es absolutamente esencial tener el consentimiento voluntario del sujeto humano
- c. La investigación nunca se debe hacer en tiempos de guerra
- d. La investigación debe estar regulada por un organismo internacional
- e. Todas las anteriores

#### **2. La Declaración de Helsinki fue revisada en el año 2000. Esta revisión prohíbe el uso de placebos:**

- a. En investigaciones psiquiátricas en que un período de selección de participantes no idóneos por medio de la provocación o exacerbación de síntomas puede resultar perjudicial
- b. En países menos desarrollados en que los participantes no pueden permitirse terapia regular
- c. En la investigación con niños
- d. En los casos en que exista un método terapéutico, profiláctico o de diagnóstico de eficacia comprobada
- e. Todas las anteriores

#### **3. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de respeto por las personas en la investigación humana? (Belmont)**

- a. La capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones
- b. El respeto por la autonomía de todos los seres humanos
- c. El reconocimiento de la dignidad y la libertad de todas las personas
- d. La necesidad de proporcionar protección especial a las personas vulnerables
- e. Todas las anteriores

#### **4.- ¿Cuál fue una de las novedades que introdujo la Declaración de Helsinki?**

- a. el consentimiento informado del sujeto de investigación
- b. las obligaciones técnicas y metodológicas de los médicos
- c. la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica
- d. los criterios para investigación multinacional



e. todas son correctas

**5.- ¿Cuáles son las novedades que introduce la Normativa CIOMS?**

- a. Criterios éticos para las investigaciones con fetos y embriones
- b. Criterios éticos para las investigaciones con grupos vulnerables y en países en desarrollo
- c. Criterios éticos para investigación en genética
- d. Criterios para la evaluación del diseño metodológico
- e. todas son correctas

**6. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones define la obligación de beneficencia en la investigación con seres humanos?**

- a. Asegurar el bienestar físico, mental y social del participante
- b. Reducir al mínimo los riesgos del participante
- c. Proteger al participante es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento
- d. Proteger al participante es más importante que el interés personal o profesional en la investigación
- e. Todas las anteriores

**7. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones define un criterio de justicia en la investigación humana?**

- a. La selección de participantes debe hacerse equitativamente
- b. No se permite usar participantes para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados
- c. Los grupos tales como los menores de edad y las mujeres embarazadas necesitan protección especial
- d. Los pobres y las personas con acceso limitado a los servicios de asistencia médica necesitan protección especial
- e. Todas las anteriores

## **Actividad Obligatoria 1**

### **Grupo C**

**Gerardo Jiménez Arce**

**Costa Rica**

#### **Cuestionario**

1.- **¿Considera que el riesgo a que se expone a los sujetos (niños) está justificado en función del objetivo del estudio? (palabras claves: riesgo, beneficios del estudio, objetivos del estudio).**

Objetivo del estudio:

*Obtener conocimientos respecto al curso natural de la enfermedad (hepatitis) y su período de infectividad.*

**La primera respuesta**, la clásica, ha sido diferenciar la clínica de la investigación "*por un factor eminentemente subjetivo, la intención. Así, práctica clínica era toda acción realizada en el cuerpo de un enfermo con intención benéfica, en tanto que investigación clínica era toda actividad realizada en una persona enferma con intención cognoscitiva.*"

NO se justifica exponer a niños con retardo a una enfermedad por el simple objetivo de obtener conocimiento, siendo posible esto si se estudiaba la enfermedad en poblaciones naturales, me refiero al hecho de que para 1950-1970, la hepatitis A era una enfermedad común y omnipresente, por lo que la intención de conocer el "*curso natural de la enfermedad y su período de infectividad*" se podía lograr reclutando individuos enfermos de la población general.

Tal como el mismo Krugman describe la situación en 1971: "la hepatitis vírica era tan prevalente que los niños susceptibles admitidos recientemente se infectaban en 6 a 12 meses después de entrar en la institución. Estos niños eran una fuente de infección para el personal que les atendía y para las familias que les visitaban. Estábamos convencidos de que la solución del problema de la hepatitis en esta institución dependía de adquirir conocimientos que llevaran al desarrollo de un agente inmunizador efectivo. Los logros con la viruela, la difteria, la poliomielitis y, más recientemente, con el sarampión, proporcionaban elocuentes ilustraciones de este planteamiento".

Toda investigación en que participen seres humanos debe realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos, a saber, *el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia*. Se da por sentado habitualmente que estos principios guían la preparación concienzuda de propuestas para los estudios científicos. En circunstancias diversas, pueden expresarse en forma diferente y se les puede otorgar una importancia diferente, y su aplicación, de absoluta buena fe, puede tener efectos diferentes y provocar decisiones o cursos de acción diferentes.

Los **aspectos éticos**, concernientes a los criterios con que diferentes épocas juzgaron, también de manera diferente, los procedimientos utilizados por los médicos para obtener conocimiento.

Esto es un punto a favor de los investigadores que laboraron junto a Krugman, pues ellos incluso sentían el respaldo de que el trabajo contaba con la aprobación del Comité Universitario de Experimentación Humana, por el Departamento de Higiene mental del Estado de Nueva York y el Comité de Epidemiología de la Fuerzas Armadas y el Comando de Investigación Médica y desarrollo de las Fuerzas Armadas. De igual modo los investigadores afirmaron que obraron de acuerdo al código de ética de la Asociación Médica Mundial sobre Experimentación en Humanos

Excelente respuesta.

**2.- ¿Considera que habría otra forma de obtener la información que se pretende alcanzar?**

*"Estábamos convencidos de que la solución del problema de la hepatitis en esta institución dependía de adquirir conocimientos que llevaran al desarrollo de un agente inmunizador efectivo."*

Premisa muy halagüeña, que por los conocimientos de la época y por la experiencia del Dr. Krugman en hepatitis, ya que logró diseñar la primera vacuna contra la hepatitis B, era posible alcanzar y en poco tiempo, partiendo que estaba trabajando con un número muestral grande, en un entorno en donde la enfermedad era endémica y con la población más susceptible conocida (niños), pero aquí debo repetir mi argumentación anterior, para 1950-1970, la hepatitis A era una enfermedad común y omnipresente, por lo que la intención de conocer el *"curso natural de la enfermedad y su período de infectividad"* se podía lograr reclutando individuos enfermos de la población general. Y menos aun se puede justificar el hecho de que uso métodos extremos para conseguir el contagio, lo que desacredita una vez más la forma en que se consiguió la información.

Perfecto.

**3.- A su entender la investigación, ¿sólo puede ser realizada en niños? (Palabra clave: grupo vulnerable)**

La hepatitis A se da principalmente en niños y cursa de una forma leve hasta indetectable, pues se puede confundir con un resfrío. En adultos el curso es más agresivo, pudiendo indisponer gravemente al enfermo.

Sin embargo, si analizamos las circunstancias de esos experimentos, vemos que se trata de sujetos que de un modo u otro tienen fuertes condicionamientos debido a una situación que hoy llamaríamos de vulnerabilidad, por lo que su inclusión en el estudio, aunque contó con un Consentimiento Informado dado por los padres, no tomó en cuenta que esos niños eran más vulnerables que los de su misma edad y que por lo tanto no habría forma de que entendieran por lo que pasaban o los hacían pasar.

Con el conocimiento actual se puede concluir que no se justifica el estudio en esa población, pues el conocimiento a adquirir no reviste mayor importancia, pero de nuevo se debe argumentar a los criterios con que diferentes épocas juzgaron, también de manera diferente, los procedimientos utilizados por los médicos para obtener conocimiento.

*La protección de las personas cuya autonomía está menoscabada o disminuida, requiere que a quienes sean dependientes o vulnerables se los proteja contra daños o abuso, principio que no se respetó en este estudio.*

Cuando se aplica el principio de la justicia a personas dependientes o vulnerables, su aspecto más importante son las reglas de la *justicia distributiva*. Los estudios deben planificarse a modo de obtener conocimientos que beneficien al grupo de personas del cual sean representativos los participantes, lo que resultó no ser tomado en cuenta en el estudio.

Excelente.

#### **4.- ¿Considera que el Consentimiento Informado (dado por los padres) es informado y voluntario?**

El CI fue solicitado inicialmente a los padres a través de una carta donde se les aportaba la información para ingresar al estudio. En una segunda etapa la información se suministraba en grupos de padres para que pudieran discutir y preguntar respecto a los aspectos que no estuvieran claros. La institución estaba sobre pasada de ingresos y en algunos casos se le negó lugar a padres por esta razón, posteriormente algunos de ellos recibieron una carta explicándoles que contaban con lugar para la internación de su hijo, pero solo en la *Unidad de hepatitis*, donde se desarrollaba la investigación.

El **Código de Nüremberg** de 1947, fue el primer código en el que se plantea el derecho del individuo a dar su "consentimiento voluntario" y donde se especifica la importancia de esta regla en tanto sostiene en su Art. 1 que el sujeto debe gozar de capacidad legal y competencia para realizar una elección libre y estar completa y verazmente informado para llevarla a cabo. El consentimiento voluntario del sujeto de investigación, se refiere a que el consentimiento sea dado con libertad, sin coerción y con "suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión".

Oséa, no se debe presionar a las personas o comunidades a participar en un estudio. Sin embargo, puede ser difícil establecer claramente la diferencia entre ejercer presión u ofrecer estímulos inapropiados, por un lado, y crear una motivación legítima, por otro. Los beneficios de un estudio, por ejemplo, mayores o nuevos conocimientos, son incentivos apropiados. Sin embargo, cuando la gente o las comunidades carecen de los servicios de salud básicos o de dinero, la posibilidad de ser recompensado con bienes, servicios o pagos en efectivo puede inducir a la participación. Buenísima consideración.

Por la forma de actuar de los investigadores se concluye que totalmente NO fue ni informado ni voluntario el Consentimiento dado.

Excelente.

## 5.- ¿Cómo caracterizaría a la población en estudio?

A mi entender, pretendía ser un *estudio de cohorte*, conocido también como estudio longitudinal o prospectivo, en donde se identifica y observa durante un período determinado, por lo general de años, a personas con diferentes niveles de exposición a factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se miden y comparan en relación con los niveles de exposición.

Sin embargo, resultó ser un experimento que es un estudio en el que el investigador altera intencionalmente uno o más factores bajo condiciones controladas con el fin de estudiar los efectos que ello causa. Si tales experimentos involucran a seres humanos, deben considerarse poco éticos, a menos que la incertidumbre acerca del régimen o procedimiento sea genuina y pueda ser aclarada por la investigación.

La población en estudio es una población vulnerable (niños y con retardo), que aunque es la idónea (niños menores de 7 años) para adquirir el conocimiento pretendido (infección y curso hepatitis A), no justifica su inclusión.

Perfecto. Además, eran institucionalizados, triplemente vulnerables.

**6.- Brevemente trate de contraponer el modelo de justificación que presenta el investigador (Krugman) con otro modelo que pudiera dar cuenta de los derechos de los niños, (revise el trabajo de Silvia Brussino).**

### **Justificación**

Las cuestiones éticas surgen a menudo como resultado de un conflicto entre conjuntos de valores que compiten entre sí, como por ejemplo, en el campo de la salud pública, el conflicto entre los derechos de las personas y las necesidades de las comunidades.

Por lo tanto, para poder realizar un estudio en niños con hepatitis A, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- 1) La validez del respeto por la dignidad personal como fundamento de los derechos que deben ser protegidos.
- 2) La necesidad de un único estándar ético que trate con igual respeto y consideración a todos los seres humanos.
- 3) Establecer que es investigación **no terapéutica**.
- 4) Proponer el objetivo del estudio y sus riesgos, de forma clara.

Excelente.

Gerardo,

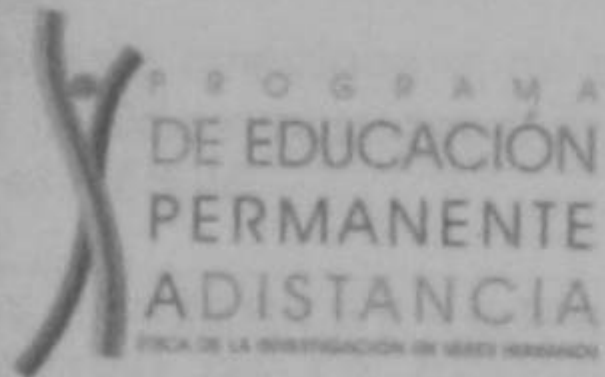
Su actividad es excelente y demuestra claramente que usted ha alcanzado los objetivos del módulo. Usted se ha posicionado críticamente, lo que es muy bienvenido cuando hablamos de ética en las investigaciones.

Confieso que para mí ha sido un placer leer un texto de tan alta calidad.

Felicitaciones. Su actividad ha sido aprobada con puntaje máximo: 6,0 puntos.

Saludos cordiales,

Ana Cláudia



# Módulo 2

Cuestionario de autoevaluación

**Consigna**

Responda este cuestionario de acuerdo a los conocimientos que posee actualmente. Si no ha podido responder más de la mitad de las consignas podrá volver sobre ellas al finalizar el Módulo.

**NO DEBE ENVIAR LAS RESPUESTAS AL TUTOR  
EL OBJETIVO DE LA ACTIVIDAD ES QUE UD EVALÚE CUAL ES SU SITUACIÓN  
ANTES DE INICIAR EL MÓDULO Y SI ESTÁ SATISFECHO AL TERMINARLO.**

**Preguntas disparadoras para la lectura:**

- 1) ¿Cuál es la distinción fundamental que plantea la Declaración de Helsinki para la investigación con seres humanos?
- 2) ¿Cuáles son los dos requerimientos morales que incluye el principio del "respeto por las personas" incluido en el Informe Belmont?
- 3) Defina el concepto de Consentimiento Informado (CI).
- 4) Describa los elementos que componen la Regla del CI.
- 5) ¿Cómo se estructuran las normas CIOMS de 1993?
- 6) ¿Qué entiende por incentivo indebido?
- 7) ¿Cuáles son los criterios para justificar la Investigación en niños? (en CIOMS y en el CFR)
- 8) Enumere los aspectos que deben tenerse en cuenta para la participación en la investigación de personas de comunidades subdesarrolladas.
- 9) ¿Cuándo está justificado el uso de Placebo? (vea la Declaración de Helsinki).
- 10) ¿Qué significa "Doble Estándar" en Investigación Clínica?

# Módulo 2

## Actividad Obligatoria

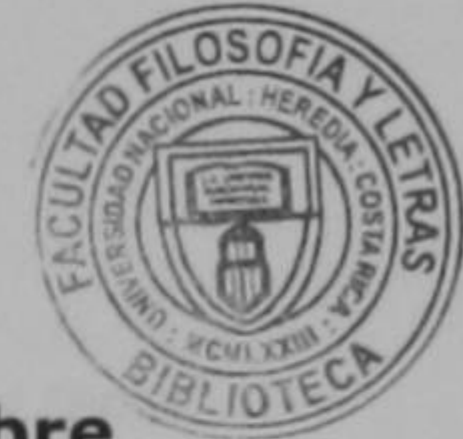


## ELEMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Actividad Obligatoria 2

### Gerardo Jiménez Arce, Aula C

Fecha de entrega de la actividad: 26 de Septiembre



#### CONSIGNAS

1. Lea atentamente el formulario de información al paciente.
2. Investigue la presencia de:

- a. Datos del paciente (o del representante legal y la razón por la que es representado).

*Sí se piden los datos pero hay poco espacio para datos completos. Además en el caso del representante legal dice "opcional", cuando aplica obligación su uso si participan pacientes vulnerables y/o menores de edad.*

- b. Datos de los investigadores.

*Solo aparece en la página 1 datos de un investigador y sin nombre. Aunque se sabe que los currículos de los proponentes van aparte, el nombre de todos los investigadores participantes y demás datos deben estar en el CI. En la página 14 se indica "Nombre y Firma del Investigador..." sin indicar institución.*

- c. Fecha, lugar, Institución.

*Faltan estos datos al final del CI que son los que le dan respaldo legal ante cualquier eventualidad o acción legal que se desee seguir.*

- d. Responsable de la Investigación.

*No se indica en la primer página quien es el investigador Responsable, ni tampoco los colaboradores.*

- e. Con quien comunicarse de ser necesario.

*En la página 12 bajo el encabezado: "Declaración del voluntario e información de contacto en caso de emergencias o con el comité de ética". Dice en que puede ponerse en contacto con el médico del estudio, sin embargo ese nombre no aparece en la página 1.*

- f. Información aportada:

- Naturaleza del estudio.
- Objetivos a alcanzar con el estudio y el tratamiento.
- Beneficios esperados para el paciente.
- Riesgos esperados.
- Alternativas posibles de tratamiento.
- Lo que sucedería si no participa en el estudio.
- Posibilidad de ampliar la información si lo desea.
- Posibilidad de retirarse del estudio, cuando quiera.

*Titulo muy largo y complejo para ser entendido por no expertos del tema. Aunque se dice la naturaleza del estudio el lenguaje empleado es muy técnico y el hecho de que no tenga ninguna aprobación el fármaco para su uso en humanos invalida la propuesta.*

*Los objetivos, no identificados claramente, quitan la pertinencia del estudio pues en los términos que se refieren parece más a experimentación y no a investigación, igualmente puede decirse por el uso de la frase en la página 2: "No puede darse ninguna garantía ni certeza sobre los resultados del estudio"*

*No hay beneficios inmediatos para los participantes y el hecho que se diga que puede ayudar a mejorar el tratamiento futuro no justifica el estudio. Los riesgos esperados en la forma de efectos secundarios son muchos y los mencionados como daño fetal y a lactantes van en contra del principio bioético de "Beneficiencia y no maleficiencia".*

*Se dice que existen fármacos efectivos para tratar la HTA, por lo que probar uno nuevo e introducir uso de placebo no justifica el estudio.*

*Se da como posibilidad el ampliar la información del estudio.*

*Y aunque se da la posibilidad de retirarse del estudio la frase de la página 12 en su último párrafo: "Al dar mi consentimiento, reconozco que mi participación en este proyecto de investigación es voluntaria, y puedo rehusar o retirar mi participación en cualquier momento sin sufrir ninguna pena ni pérdida de beneficios a los que de otro modo tengo derecho." Confunde en su redacción.*

**g. Seguros:** información sobre coberturas y tipos de seguro.

*No hay un párrafo específico para el tema de seguros, solo uno en la página 11 sobre "Compensación y tratamiento por lesiones" el cual es muy escueto en cuanto a coberturas, pues solo dice que se suministrará tratamiento médico. Y deja en indefección al paciente pues no hay seguros por daños.*

**h. ¿La información es comprensible?**

*Son demasiadas páginas en un lenguaje muy técnico y elevado.*

**i. Documento de Consentimiento.**

*¿Se establece la comprensión y entendimiento de la información aportada?.*

*Todo el CI esta en un lenguaje técnico, además muchos de los términos usados no serían entendibles por personas con baja escolaridad.*

*¿Manifiesta voluntariedad y competencia para dar el consentimiento?.*

*En la página 11 en el primer párrafo, textualmente dice: " Sin embargo, para asegurar la integridad científica del estudio, usted acepta que es preciso seguir algunas reglas de privacidad durante el estudio, por lo que no es conveniente que usted revise algunos de sus registros relacionados con el estudio". Luego en la misma página en el tercer párrafo dice: "Al firmar este formulario de consentimiento informado, usted o su representante legalmente autorizado están autorizando el uso y la revelación de la información acerca de su salud y tratamiento identificada en este formulario de consentimiento informado. Usted no perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación al firmar este formulario de consentimiento informado."*

*Esta redacción confunde pues no es clara, además permite que se pierda la confidencialidad, por lo tanto al leer un CI de tantas páginas y en lenguaje técnico cualquier sujeto de investigación al llegar a la página 11 ya no sabrá ni lo que lee y estará de acuerdo en todo, con lo que se puede concluir que no hay voluntariedad ni competencia para dar el consentimiento.*

- 3. Llene la grilla de evaluación que se adjunta al final del documento, (también deberá enviarla a su tutor)**
- 4. Haga un comentario final sobre el formulario, si requiere alguna modificación o ud cree que le faltó o sobra alguna información. (no más de 200 palabras)**

*El CI usada en esta propuesta está muy mal diseñado, contiene demasiadas páginas y el lenguaje no es el que entendería una persona con un nivel de educación básica. Su título no es comprensible y no presenta un formato definido para ir presentando los diferentes apartados y más bien va cansando al lector y entremezclando datos de la investigación con potestades que tiene el participante, la forma en que indica se manejará la información deja ver que se perderá toda la confidencialidad y la forma en que están redactados los efectos secundarios tiende a confundir, dejando de lado los principios bioéticos de Beneficiencia y no maleficiencia. Se debe de eliminar o justificar mejor el porqué se harán otras pruebas como hepatitis, HIV, etc.*

*En resumen, el CI presentado no debe ser usado para obtener el consentimiento, requiere una mejor redacción e incluir información en cuanto a Seguros adicionales por daños y otros efectos secundarios indeseables.*

*Grilla de evaluación de consentimiento informado*

(Este check list forma parte de uno mayor que iremos completando a lo largo del curso)

**1.- Evaluación de la hoja de información al paciente**

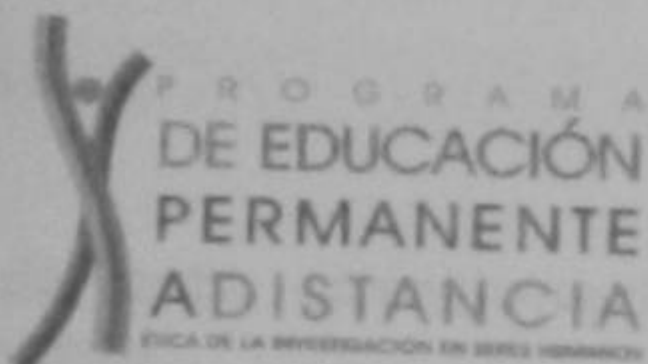
	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1.	Copia del resumen del protocolo de investigación	X			
2.	Objetivo de la propuesta	X			
3.	Metodología a seguir		X		
4.	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera		X		
5.	Beneficios del método propuesto para el participante		X		
6.	Beneficios del método propuesto para la sociedad		X		
7.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación		X		
8.	Acontecimientos adversos posibles		X		
9.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto			X	
10.	Riesgos y beneficios de la no- participación en el estudio	X			
11.	Carácter voluntario de la participación		X		
12.	Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio		X		
13.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance		X		
14.	Garantía de seguro de daños por participar en el estudio		X		
15.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio		X		
16.	Lugar de referencia para la atención de la salud			X	
17.	Comité de ética que evaluó la investigación			X	

## 2.- Evaluación del consentimiento informado

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1.	Nombre y apellido del participante, representante o testigo		X		
2.	Título de la investigación		X		
3.	Declaración de lectura de la hoja de información			X	
4.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente		X		
5.	Declaración de haber recibido suficiente información		X		
6.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar			X	
7.	Declaración de comprender que su participación es voluntaria		X		
8.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio		X		
9.	Expresión de libre conformidad		X		

Módulo 3

Cuestionario de autoevaluación



# Módulo 3

## Cuestionario de autoevaluación

## Consigna

**Responda este cuestionario de acuerdo a los conocimientos que posee actualmente.**

**Si no ha podido responder más de la mitad de las consignas podrá volver sobre ellas al finalizar la unidad.**

**No debe enviar las respuestas al tutor**

**El objetivo de la actividad es que ud. evalúe cual es su situación antes de iniciar el módulo y si está satisfecho al terminarlo.**

## Preguntas disparadoras para la lectura

1. ¿Puede definir lo que es un ensayo clínico controlado?
2. Conoce cuales son las fases en las que se divide la investigación clínica farmacológica y la investigación con vacunas en seres humanos?
3. ¿Puede enunciar cuales son las distintas partes que intervienen en los proyectos de investigación multicéntrica internacional esponsorados por la industria farmacéutica y sus intereses y responsabilidades?
4. ¿Puede mencionar una normativa que oriente sobre los criterios de conformación de un comité de ética de la investigación y qué es un procedimiento operativo estándar?
5. ¿Podría definir un comité de ética de investigación y enunciar sus funciones?
6. ¿Conoce lo que se entiende por conflicto de interés?
7. ¿Puede explicar lo que se entiende por farmacogenómica?
8. ¿Qué sabe sobre patentamiento de genes y las normas que lo regulan?
9. ¿Podría explicar brevemente lo que es el Proyecto Genoma Humano y sus subproyectos como el Proyecto de Diversidad Genética?
10. ¿Qué resguardos debe tenerse en investigación con muestras biológicas que son enviadas al extranjero?

**Actividad Obligatoria 3**  
**Gerardo Jiménez Arce**  
**Aula C**  
**Tutora: Ana Claudia Machado**

**Responda las siguientes preguntas** Debe enviarlas en un documento de Word a su tutor en la fecha establecida (27 Nov 2008)

**1.- ¿Quién debería dar el consentimiento informado (CI) en una investigación como la que está aquí planteada? Justifique brevemente su respuesta.**

Varias de las opciones.

El CI primero debe ser revisado y aprobado por un CIEIS y por una Representación de la o las comunidad (es) indígena (s), por cuanto estas comunidades por lo general están agrupadas en Comisiones, Comunidades o Asociaciones que velan por los intereses de todos los allí representados. Segundo, una vez obtenida esa aprobación se debe obtener el CI individual, ya que se debe respetar el principio de autonomía.

Perfecto.

**2.- Qué información debería ser provista y estar contenida en la hoja de información del CI.**

Dicha hoja debe ser muy clara y sencilla, indicando los objetivos del estudio, su relevancia para la comunidad participante o para el país huésped, la naturaleza y riesgos para el participante, los beneficios esperados con la investigación y el manejo que se le dará a los resultados (datos) obtenidos, así como el destino final de las muestras.

OK

**3.- ¿Deberían los investigadores hablar con líderes de la comunidad antes de presentar el protocolo a una Comité de Ética de la Investigación Local?**

Los investigadores deberían estudiar previamente las características culturales de la comunidad donde se realizará el estudio antes de presentar el protocolo a un Comité de ética local, obtener toda la información posible a través de la "Autoridad cultural adecuada".

Esto es lo más sano y deseable, pues estos grupos por lo general son vulnerables en aspectos de educación baja o nula, pobreza y lengua (idioma). Por lo que conocer de previo sus características culturales ayudará a dejar bien claro a los investigadores el alcance de su intromisión y de cómo deberán abordar a cada grupo e individuo, así como los términos en que deberá estar redactado el protocolo de investigación.

Cierto.

**4.- ¿Si el representante de una comunidad no diera su autorización para participar en una investigación, podrían intervenir individuos aislados dando su CI individual? Justifique brevemente su respuesta.**



Otro aspecto que es una realidad en las Comisiones o Asociaciones que representan a estas comunidades, es que muchas veces están politizadas con lo que responden a intereses de terceros y en otras los líderes comunales buscan sus propios intereses, por lo que podrían oponerse a una investigación si sus exigencias o expectativas no son satisfechas. Por lo que si hay una razonable justificación a la investigación y se tiene la aprobación del CEI local, se podría proseguir con la participación individual, respetando eso si el principio de autonomía.

Sí, es verdad lo que dice usted, pero generalmente los líderes presentan razones para el no desarrollo de las investigaciones en aquella población por ejerceren verdaderamente su liderazgo, y por comprenderen que el estudio no trae ventajas a los individuos allí presentes. No considerar la decisión de los líderes puede tener como consecuencia problemas internos en las comunidades. Además, una de las exigencias de la ética de las investigaciones en algunos países es justamente que se obtenga la anuencia previa de los líderes. Aún más, un individuo solo puede ser más vulnerable que un grupo y no posuir condiciones de declararse verdaderamente autónomo en sus decisiones, de acuerdo? Es un tema complejo, sin duda. Y por fin, tenemos que mencionar que el conocimiento genético pertenece a la comunidad y no solamente al individuo, aislado o no.

#### **5.- ¿Establezca cuales pueden ser los beneficios para esta comunidad de participar en este tipo de estudios?**

Los beneficios para esta comunidad deben ser claros y tangibles y no significar una simple curiosidad científica, me explico. Los beneficios tangibles para los individuos y la comunidad pudieran ser conocer su estado de salud y en base a ello las acciones a tomar de acuerdo a esos hallazgos (ej. Anemia, dar suplementos de hierro). Ahora, si el estudio lo que persigue es conocer la variabilidad genética basada en polimorfismos de STRs (curiosidad científica), esto no reportará mayores beneficios inmediatos ni al individuo ni a la comunidad, aunque para el acervo nacional signifique la comprensión histórica de su bagaje genético y las relaciones que tiene con otros pueblos, lo que sería un beneficio para el país.

OK

#### **6.- ¿Cuáles son y para quiénes le parecen que son los beneficios de estas investigaciones?**

La primer parte de la pregunta se contestó en la pregunta anterior, pero tomando la pregunta en el contexto de todas las investigaciones que se lleven o quieran llevar a cabo en estas poblaciones, se esperaría que hayan beneficios inmediatos y a mediano plazo para los participantes y sus comunidades, que repercutan en el mejoramiento de sus vidas (salud, educación, respeto y consolidación de su cultura, etc.). Y los investigadores se beneficiaran por el aporte que están dando para conseguir esos objetivos y por ayudar a comprender mejor a estas comunidades en sus aspectos históricos, biológicos, étnicos y culturales tanto en el ámbito nacional como internacional.

OK

**7.- ¿Si no hay un beneficio directo para la comunidad estudiada, puede la comunidad recibir una compensación por su intervención en el estudio?**

Como ya dije, si no hay un beneficio directo para la comunidad y/o los individuos, no hay una sólida justificación para realizarla. Por lo que si los beneficios van a ser supra la comunidad, aumento del conocimiento científico, interés nacional, por el principio de justicia se justifica la compensación a la comunidad, entendiéndose compensación por algo que redunde en beneficios para toda la comunidad, por ejemplo: mejoras en los accesos (caminos, puentes), dotar de infraestructura para uso comunitario. Pero a la vez si se hacen estos ofrecimientos se deben hacer con honestidad, legalidad y evaluando la conveniencia.

Excelente respuesta.

**8.- ¿Qué cree que sería una compensación adecuada? Ejemplos:**

Pago a cada sujeto por los inconvenientes secundarios a la propia investigación, (atención médica, viáticos para pasajes, alimentación ese día). Me parece lo más recomendable, para no estar dando beneficios excesivos que pudieran significar coerción o motivación para la participación. Y sobre la remuneración o compensación al líder de la comunidad en lo más mínimo se justifica, ya que esto puede servir para vulnerar a la comunidad a investigaciones que no son recomendables y solo se harán por la presión del líder debido a su puesto de jerarquía.

Perfecto.

**9.- ¿Podría aportarse un beneficio compensatorio a la comunidad a través de servicios de salud o tecnologías en salud que mejoren la atención de salud de la población, (a cambio de la participación en la investigación)?**

Creo que la pregunta 7 responde también a ésta. Sin embargo, se debe ser cauteloso en lo que se ofrece y como se ofrece para no crear falsas expectativas y motivar así la participación, lo que se consideraría pérdida de la autonomía y coerción para participar. Además estos ofrecimientos se deben hacer con honestidad, legalidad y evaluando la conveniencia.

Cierto.

**10.- ¿Cuáles le parecen podrían ser los riesgos de este tipo de estudios para los individuos, para la comunidad, para el país huésped, etc.?**

Riesgos para los individuos: pérdida de la autonomía, la confidencialidad y la privacidad.

Riesgos para la comunidad: exponerse a la pérdida o modificación de sus costumbres y a la intromisión en la toma de decisiones, como grupo perder la autonomía y la privacidad.

Riesgos para el país huésped: si se es un país vulnerable, los países más desarrollados podrían usarlos para satisfacer sus deseos de aumentar el conocimiento científico como único fin. Conllevando a que se pueda perder la identidad nacional indígena en cuanto a costumbres, culturas y tradiciones.

Excelente.

**11.- Si se descubriera una predisposición a una particular enfermedad en los grupos estudiados, ¿esto podría ser causa de discriminación? ¿A quién le pertenece el conocimiento obtenido?**

Siempre existe el riesgo de la pérdida de confidencialidad y privacidad con estos estudios cuando se encuentran cosas nuevas, por lo que la discriminación es un factor que está a la vuelta de la esquina, por tanto en el protocolo de investigación se debe dejar muy claro el uso de la información y los datos obtenidos, así como el destino de las muestras biológicas al final de la investigación y que hallazgos novedosos que pudieran implicar patentes serán siempre propiedad de la comunidad de donde se obtuvo.

Cierto.

**12.- ¿Qué compromisos cree que debería hacer el investigador en una investigación en genética? Ejemplos:**

- Informar acerca del destino o usos que tendrá el material genético.
- Informar qué se hará con los resultados de la investigación, (publicaciones por ejemplo).
- Comprometerse a guardar confidencialidad.
- Respetar las normas locales y nacionales.
- Respetar los valores culturales y sociales de la comunidad a estudiar.
- Evaluar la investigación por un Comité de Ética Local donde estén representados los miembros de la comunidad.
- Contar con la aprobación de un Comité de Ética del país de origen.
- Otras que en su momento se estimen convenientes (ej. No alterar el medio ambiente, respetar la biodiversidad, no entrometerse en decisiones de la comunidad, etc.)

OK, cierto.

**13.- Qué tipo de Comité de Ética debería evaluar investigaciones genéticas y qué resguardos éticos debería tener.**

Los CIEIS como los plantearon para el PDH son los ideales cuando se vaya a realizar estudios genéticos en poblaciones vulnerables (indígenas, privados de libertad, disminuidos mentales, niños, ancianos) y participen varios países. En caso de ser un solo país, se podría tomar ese modelo pero ajustarlo a la realidad nacional y a la capacidad de fiscalizar esas investigaciones, llamándose Comité Ético Científico (CEC), integrado por la mayor cantidad de profesionales (biólogos, médicos, agrónomos, clericós, etc.), así como representantes de la comunidad, todos con solidez moral. Los resguardos éticos a tener serán velar por que las investigaciones propuestas cumplan con las normas nacionales e internacionales relevantes sobre derechos humanos, manteniendo como estandarte los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficiencia, además de la honestidad y la legalidad.

Perfecto.

**14.- Elabore una lista de elementos a tener en cuenta por un Comité Nacional que evalúa investigaciones en genética en comunidades aborígenes de ese país.**

- . Información sobre propósito y naturaleza del estudio.
- . Naturaleza y riesgos para los participantes.
- . Beneficios esperados.
- . Procedimientos a seguir para la obtención de las muestras.
- . Destino final de esas muestras.
- . Manejo y resguardo de la información obtenida.
- . Involucrar a las comunidades y los individuos, en lo posible, en la investigación.

OK

**Gerardo,**

**Su actividad es buenisima y demuestra claramente que usted ha alcanzado los objetivos del módulo.**

**Le felixito por la aprobación con puntaje máximo en la tarea: 6,0 puntos.**

**Saludos cordiales,**

**Ana Cláudia**

# Módulo 4

## Cuestionario de Autoevaluación

### **Consigna**

Responda este cuestionario de acuerdo a los conocimientos que posee actualmente.

Si no ha podido responder más de la mitad de las preguntas podrá volver sobre ellas al finalizar la unidad.

**NO DEBE ENVIAR LAS RESPUESTAS AL TUTOR  
EL OBJETIVO DE LA ACTIVIDAD ES QUE UD EVALÚE CUAL ES SU SITUACIÓN  
ANTES DE INICIAR EL MÓDULO Y SI ESTÁ SATISFECHO AL TERMINARLO.**

### **PREGUNTAS DISPARADORAS PARA LA LECTURA**

1. ¿Puede realizarse un ensayo clínico en un solo paciente?
2. ¿Puede aportar un concepto de explotación?
3. ¿Puede enumerar algunos de los conflictos éticos que se desprenden de la investigación internacional a gran escala?
4. ¿Sabe cuáles son los temas centrales del debate sobre la modificación de la Declaración de Helsinki al año 2000?
5. ¿Conoce el significado del concepto de vulnerabilidad social?
6. ¿Cuáles fueron los estudios que determinaron la denuncia sobre el doble estándar ético en investigaciones?
7. ¿Cuáles son los artículos de la Declaración de Helsinki que han intentado ser modificados en los últimos años?
8. ¿Conoce el concepto de OPIs, (obligaciones postinvestigación)?
9. ¿Sabe a qué se llama nuevos consensos internacionales y su legitimidad de aplicación?
10. ¿Cómo cree que podría construirse un sistema de evaluación ética de investigación en seres humanos?

**Lista de elementos a evaluar en un protocolo de investigación en salud**

**1.- Solicitud de autorización OK**

1.	Promotor de la investigación:	Exponsors
2.	Título de la investigación:	<b>ESTUDIO DE SEGURIDAD DE DOSIS MÚLTIPLES EN LA CIRUGÍA DE BYPASS CORONARIO CON PARECOXIB / VALDECOXIB</b>
3.	Tipo de investigación:	Multicéntrico, de dosis múltiple, randomizado, doble ciego, controlado por placebo, en grupos dobles
4.	Autoridad responsable del lugar:	No se indica
5.	Investigador responsable:	No se indica
6.	Situación ante la ANMAT: (cuando corresponda)	

**II.- Evaluación del resumen del proyecto OK**

	<b>Información sobre</b>	<b>No consta</b>	<b>Poco adecuada</b>	<b>adecuada</b>	<b>Muy adecuada</b>
1.	Promotor		X		
2.	Título de la investigación				X
3.	Tipo de investigación				X
4.	Lugar de realización	X			
5.	Autoridad responsable de la Institución de realización	X			
6.	Otros centros de realización del estudio	X			
7.	Investigador responsable	X			
8.	Fármaco o Método a investigar				X
9.	Etapa o fase del estudio		X		
10.	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.			X	
11.	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				X
12.	Enfermedad en estudio		X		
13.	Criterios de inclusión				X
14.	Criterios de exclusión				X
15.	Número de pacientes				X
16.	Duración del estudio			X	
17.	Calendario de realización			X	
18.	Responsable financiero y seguro de daños	X			
19.	Evaluación ética	X			

### III Evaluación metodológica del protocolo de investigación OK

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	adecuada	Muy adecuada
1	Datos del promotor	X			
2	Investigadores participantes	X			
3	Centros de realización	X			
4	<b>Aspectos generales OK</b>				
4.1	Justificación			X	
4.2	Objetivo principal				X
4.3	Objetivos secundarios				X
4.4	Estudio de fase: I-II-III-IV	X			
4.5	Tipo de investigación				X
4.6	Diseño (paralelo, entrecruzamiento, etc.)				X
4.7	Cálculo del tamaño de la muestra				X
5	<b>Población a estudiar OK</b>				
5.1	Tipo (pacientes, voluntarios sanos, otros)		X		
5.2	Criterios de inclusión			X	
5.3	Criterios de exclusión			X	
5.4	Grupos a comparar			X	
5.5	Aspectos demográficos			X	
5.6	Criterios pronósticos		X		
5.7	Etapas de la enfermedad		X		
5.8	Medida de respuesta al tratamiento			X	
5.9	Enfermedad asociada		X		
5.10	Similitud de ptes con la población gral		X		
6	<b>Tratamientos comparados OK</b>				
6.1	Fármaco propuesto como intervención		X		
6.2	Selección de dosis		X		
6.3	Dosis (fija, flexible, vía de administración)		X		
6.4	Ttos adjuntos (normatizados, permitidos, prohibido)	X			
6.5	Duración del tratamiento		X		
6.6	Información de nº lote, formulación, etc.	X			
6.7	Fármaco reconocido como tto estándar	X			
6.8	Uso de placebo		X		
6.9	Enmascaramiento	X			
7	<b>Detalles del diseño experimental OK</b>				
7.1	Controlado				X
7.2	Controles: Activos - Inactivos	X			
7.3	Concurrentes - Históricos	X			
7.4	Asignación de tto con	X			



	distribución al azar				
7.5	Período de limpieza- estratificación	X			
7.6	Periodicidad de visitas, examen de laboratorio, evaluaciones			X	
7.7	Inicio y terminación del tratamiento			X	
8	<b>Recolección y análisis de datos OK</b>				
8.1	Medidas usadas para evaluar los objetivos				X
8.2	Registro de variables de respuestas				X
8.3	Observadores (constantes, variables)				X
8.4	Método de recolección (normatizado)				X
8.5	Evaluación datos incompletos o perdidos				X
8.6	Evaluación del grado de cumplimiento tto				X
8.7	Pruebas estadísticas a aplicar				X
9	<b>Efectos adversos (EA) OK</b>				
9.1	Subjetivos (reportados espontáneamente o con preguntas dirigidas ) EA			X	
9.2	Criterios de identificación AE			X	
9.3	Clasificación y evaluación de los mismos		X		
10	<b>Controles para minimizar sesgos OK</b>				
10.1	Observadores imparciales (ciegos)				X
10.2	Ptes desconocen el tto recibido (ciegos)				X
10.3	Evaluador imparcial (ciego)				X
10.4	Análisis estadístico ciego (no identifica los grupos)				X
11	Hoja de registro Individual				X

#### IV- Evaluación de la hoja de información al paciente OK

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada
1.	Copia del resumen del protocolo de investigación			X	
2.	Objetivo de la propuesta				X
3.	Metodología a seguir				X
4.	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera			X	
5.	Beneficios del método propuesto para el participante	X			
6.	Beneficios del método propuesto para la sociedad	X			
7.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación		X		
8.	Acontecimientos adversos posibles			X	
9.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto		X		
10.	Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio		X		
11.	Carácter voluntario de la participación			X	
12.	Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio de ningún tipo				X
13.	Derecho a ampliar información según necesidad del participante		X		
14.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance		X		
15.	Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante	X			
16.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio	X			
17.	Lugar de referencia para la atención de la salud	X			
18.	El grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente	X			
19.	Comité de ética que evaluó la investigación	X			
20.	Si recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación		X		
21.	Comprensión de la información			X	
22.	Información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba si resultara eficaz u luego de su comercialización y si le será entregado gratuitamente o tendría que pagar por él	X			

V - Evaluación del consentimiento informado OK

	<b>Información sobre</b>	<b>No consta</b>	<b>Poco adecuada</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Muy adecuada</b>
1.	Identificación - fecha y lugar para las firmas				X
2.	Nombre y apellido del participante, representante o testigo				X
3.	Título de la investigación		X		
4.	Declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma		X		
5.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente		X		
6.	Declaración de haber recibido suficiente información		X		
7.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar	X			
8.	Declaración de que su participación es voluntaria y competente		X		
9.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio		X		
10.	Expresión de libre conformidad	X			



**VI.- Conclusiones generales de la evaluación ética OK**

	<b>Información sobre</b>	<b>No consta</b>	<b>Poco adecuada</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Muy adecuada</b>
1.	Relevancia y extensión de la información brindada			X	
2.	Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica			X	
3.	Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos			X	
4.	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto		X		
5.	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad		X		
6.	Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema	X			
7.	Adecuación del lugar de realización considerando los recursos que dispone	X			
8.	Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos	X			
9.	Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación		X		
10.	Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.		X		
11.	Medios para dar la información y obtener el consentimiento		X		
12.	Seguridades de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible		X		
13.	Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio	X			
14.	Previsión de asistencia de la salud en caso de efecto adverso y el grado en que esta será suministrada		X		
15.	Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a los sujetos	X			
16.	Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a la comunidad	X			
17.	Previsiones de compensación e indemnización por daños		X		
18.	Seguro de responsabilidad del investigador	X			
19.	Requisitos de confidencialidad			X	

**Gerardo Jiménez Arce- Aula C**  
**POE III**  
**Para comités institucionales de ética de la investigación**  
**Informe de evaluación de protocolo de investigación**

*Título de la investigación:*

**ESTUDIO DE SEGURIDAD DE DOSIS MÚLTIPLES EN LA CIRUGÍA DE BYPASS CORONARIO CON PARECOXIB / VALDECOXIB**

*Protocolo de investigación:*

**VAL PAR 2002**

*Nombre y título del solicitante:*

**NO SE INDICA**

*Nombre de la institución y sede de la investigación:*

**NO SE INDICA**

*Fecha y lugar de la decisión:*

**20 de enero de 2009. SAN JOSÉ, COSTA RICA**

*Declaración de la decisión tomada:*

## **2.- Protocolo rechazado OK**

*Si la decisión es negativa aclarar las razones*

*Justificación del rechazo:*

1. Para el año 2004 en:

**NOTA INFORMATIVA de la Agencia Española del Medicamento: Ref. 2004/17 - COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS.**

**PARECOXIB (DYNASTAT®): RIESGO CARDIOVASCULAR EN CIRUGÍA DE DERIVACIÓN CORONARIA (BYPASS) Y REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES.**

Textualmente dice: "- En el segundo estudio en cirugía de bypass coronario se incluyeron tres ramas de tratamiento: una rama de parecoxib sódico administrado vía IV (40 mg seguidos de 20 mg dos veces al día) seguido de

20 mg de valdecoxib administrado dos veces al día, otra rama de tratamiento con placebo vía IV+valdecoxib 20 mg dos veces al día, y una tercera de placebo IV/placebo VO, en 1671 pacientes con una duración del tratamiento de 10 días (544 recibieron parecoxib+valdecoxib, 544 placebo+valdecoxib y 548 placebo+placebo).

En ambos estudios se observó una mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos cardiovasculares graves (p.ej.: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) en la rama de tratamiento de parecoxib sódico/valdecoxib en comparación con el grupo de pacientes que recibieron placebo. Este hallazgo no se ha observado en otros tipos de cirugía. En base a estos nuevos datos se ha contraindicado el uso de parecoxib en el tratamiento del dolor tras cirugía de bypass coronario."

**El protocolo propuesto por los investigadores presenta el mismo esquema de dosificación del medicamento Parecoxib y Valdecoxib en pacientes con cirugía de bypass coronario, mismo que es contraindicado por la Agencia Española del Medicamento OK**

2. En misma nota se indica lo siguiente sobre el uso de Valdecoxib y reacciones dermatológicas graves:

"A través de los programas de farmacovigilancia, se han comunicado reacciones cutáneas graves en pacientes tratados con valdecoxib. Estas reacciones adversas, algunas de ellas mortales, incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica."

**Se puede concluir que con el estudio no se logrará ningún beneficio, sino más bien daño (maleficiencia) para los pacientes participantes.**

Perfecto.

3. Para el año 2005 el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** de Colombia señaló lo siguiente sobre el uso de Parecoxib y Valdecoxib:

Abril 11, 2005

**INVIMA SUSPENDE PROVISIONAL Y PREVENTIVAMENTE COMERCIALIZACION DE VALDECOXIB Y PARECOXIB**

Que en el mes de abril de 2005, la compañía PFIZER INC. retiró de manera voluntaria del mercado los medicamentos con principios activos Valdecoxib y Parecoxib (BEXTRA, DYNASTAT, VALDYNE), atendiendo a la solicitud de la Food and Drug Administration (FDA), basada en :

- La inexistencia de suficientes datos sobre la seguridad cardiovascular a corto y largo plazo de Valdecoxib y el profármaco Parecoxib, en el uso en ensayos clínicos de By-pass de arteria coronaria (CABG).
- Informes de reacciones cutáneas adversas graves y potencialmente fatales, incluyendo muertes en pacientes que utilizaban Bextra. El riesgo de estas reacciones en pacientes es impredecible, pudiendo ocurrir en pacientes con y sin historia previa de alergias asociadas al uso de antibióticos, tanto en el uso a corto como a largo plazo. Que las agencias sanitarias reguladoras de Argentina, México, Brasil, Canada y Unión Europea adoptaron medidas preventivas respecto a estos productos, teniendo en cuenta tales fundamentos.

Excelente respuesta

**Como se aprecia en este informe la misma empresa fabricante de esos medicamentos los retiró del mercado de forma voluntaria y que ya varias agencias sanitarias reguladoras han adoptado medidas preventivas respecto a estos productos.**

*Fecha y firma del coordinador y otra persona autorizada del cieis.*

Estimado Gerardo,

Su actividad es excelente y demuestra su alta capacidad crítica en el análisis de un protocolo de investigación clínica.

Felicitaciones: su actividad ha sido aprobada con puntaje máximo: 6,0 puntos.

Saludos cordiales,

Ana Cláudia

## Trabajo Final





## ELABORACIÓN DE UN PROYECTO EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

**Envíe esta actividad a su tutor a través de correo electrónico en archivo de Word.**

**Fecha de entrega: 27 de Febrero de 2009**

### **¡MUY IMPORTANTE!**

- \* La elaboración de este trabajo es requisito para la aprobación del curso
- \* Puede ser realizado en grupos de hasta tres (3) alumnos, distribuyendo las tareas.
- \* Si tiene dudas o dificultades consulte a su tutor.
- \* Usted contará durante el mes de febrero con dos foros:
  - uno de consultas para satisfacer dudas con su tutor y con sus colegas
- y
- otro grupal para coordinar la elaboración del proyecto con su grupo

\* Usted deberá elaborar un proyecto local sobre los temas propuestos en el módulo IV.

\* Emplee la Guía para el diseño de proyectos que se acompaña en la HOJA 2.

\* El trabajo deberá ser enviado en formato Word (Arial 11, simple espacio) con una extensión no mayor de 8 páginas y no menos de 4 páginas.

\* Recuerde consignar en él sus datos personales.

**Si tiene dificultades para realizarlo, solicite apoyo a su tutor**



### Hoja 1: Consignas

**1.-** Lea nuevamente el material obligatorio principal del módulo IV: "Ética e investigación clínica en los países en desarrollo. Aspectos conceptuales, técnicos y sociales" de Volnei Garrafa y Claudio Lorenzo.

**2.-** Deténgase en la parte tres (3) del documento:

"PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE SISTEMAS DE REGULACIÓN Y CONTROL SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN EN AMÉRICA LATINA"

La construcción de un sistema de regulación y de control social de la investigación en los países de América Latina capaz de promover investigaciones internacionales de carácter cooperativo y de cohibir las investigaciones internacionales con carácter de explotación, pasa por una reformulación de ese sistema en dos planos principales: 1) El plano de la formulación propiamente dicha de normas adecuadas al contexto socioeconómico y cultural de los países en los tres ejes de protección de la ética de la investigación (obtención del consentimiento, minimización de los riesgos y maximización de los beneficios); 2) El plano sociopolítico relacionado con la creación de instrumentos normativos de regulación, representados por leyes y normas éticas de investigación y la apertura de espacios democráticos de control social, representados por comités institucionales o regionales y por comisiones nacionales de ética de la investigación. El Cuadro 1 sintetiza esos planos y sus subdivisiones.

**Cuadro 1 – Planos para el desarrollo de sistemas de regulación y de control social de la investigación en América Latina**

<b>Plano 1</b>	<b>Plano 2</b>
Formulación de normas éticas adecuadas a las características contextuales de los países de América Latina	Creación y validación de documentos normativos nacionales de regulación y de espacios democráticos para el control ético de la investigación
1.1. Adecuación del proceso de obtención de consentimiento a poblaciones con bajo nivel de instrucción y con grandes diversidades culturales	2.1. Participación sociopolítica en la creación de documentos nacionales de ética de la investigación
1.2. Adecuación de los procedimientos de minimización de riesgos a las formas de vida de las poblaciones implicadas en las investigaciones	2.2. Creación de espacios institucionales o nacionales de evaluación ética de protocolos
1.3. Adecuación del acceso a los beneficios generados por la investigación de acuerdo con los niveles de disparidad social	2.3. Capacitación de miembros de comités para el análisis metodológico y ético de los protocolos

**3.- Elija uno de los planos propuestos en la grilla como tema para la elaboración de su proyecto. Si cree que hay algún plano no incluido y usted desea trabajarlo, propóngaselo a su tutor.**

**4.- Elabore su Proyecto con la Guía que se adjunta en la HOJA 2**

Este espacio está para presentar la introducción a seguir para elaborar un proyecto en Bioética.

Los elementos de la guía introductoria es la siguiente:  
(ordenada que le guía de izquierda a derecha por el desarrollo de los temas de principio a fin como se muestra en el diagrama)

### ¿Cómo se presenta un proyecto de Bioética?

Este es el espacio para el desarrollo de un proyecto de Bioética.  
(completarlo en Hoja 2)

1. Título de Introducción General
2. Descripción general del trabajo (según el modelo de Grilla y el plano)
3. Desarrollo del desarrollo de los documentos desde el inicio del tema y hasta los fundamentos de la realidad local

3.- Paso 2: Análisis de realidad.  
Este paso se refiere al desarrollo de documentos de análisis de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética, considerando los aspectos de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética, considerando los aspectos de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética.

¿Qué fundamentos teóricos?  
¿Cómo se relacionan con la realidad?

4.- Paso 3: Implementación de proyectos.  
Este paso se refiere al desarrollo de los proyectos de Bioética, considerando los aspectos de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética, considerando los aspectos de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética.

¿Qué fundamentos teóricos?  
¿Cómo se relacionan con la realidad?

5.- Paso 4: Evaluación de resultados.  
Este paso se refiere al desarrollo de la evaluación de los resultados de los proyectos de Bioética, considerando los aspectos de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética, considerando los aspectos de la realidad local, regional y nacional de los problemas de Bioética.

## Hoja 2: Guía para la elaboración de proyectos en salud

**1.- Para la elaboración de un proyecto se recomienda la lectura del material de apoyo:**

**"La Planificación Estratégica en Salud" de Vidal Susana**  
(publicado en Materiales/Trabajo final).

**Será de ayuda para pensar la metodología a seguir para elaborar un proyecto en Bioética.**

**Una síntesis de la guía orientadora es la siguiente**  
(Recuerde que la guía es flexible, puede ser modificada según el tipo de proyecto, aunque no eliminada)

### **¿Cómo armar un proyecto en Bioética?**

#### **SIETE PASOS PARA EL DISEÑO DE UN PROYECTO O PROGRAMA:**

(Modificado de Mario Róvere)

##### **1.- Paso 1: Introducción General**

- \* **Elija el plano de trabajo (según el cuadro de Garrafa y Lorenzo)**
- \* **Elabore una justificación de su propuesta desde el marco teórico y desde las necesidades de la realidad local**

##### **2.- Paso 2: Análisis de situación:**

Se trata de realizar un diagnóstico de problemas en el medio en que cada uno se mueve y realizar la construcción de dichos problemas, preguntándose acerca de sus causas, sus repercusiones, su importancia real y potencial. Esta explicitación dará como resultado la elección de la acción a desarrollar. Se intenta de igual modo diseñar una lista por importancia de esos problemas, de mayor a menor jerarquía, según el grado de influencia que el mismo tenga entre el grupo o el campo en el que se trabaja.

**Las preguntas a responder en esta etapa son**

- ¿Qué problemas tenemos?***
- ¿Cuáles son sus causas probables?***

##### **3.- Paso 3: Determinación de Objetivos**

En este paso se establecen los resultados que pensamos obtener para dar cuenta de los problemas detectados antes. De igual modo el tiempo en que aspiramos concretar ese objetivo.

**Las preguntas a responder en esta etapa son**

- ¿Qué queremos lograr?***
- ¿Cuándo?***

##### **4.- Paso 4: Identificación de actividades**

Aquí se explicita lo que se va a hacer en términos de actividades concretas o pasos a seguir para llevar a cabo el proyecto, estableciendo el tiempo y la duración de la actividad y el/los responsable de llevarla adelante.

**Las preguntas a responder en esta etapa son**

*¿Qué vamos a hacer?  
¿Cuántas veces?  
¿Quién lo realizará?*

**5.- Paso 5: Cálculo de recursos.**

Aquí hay que establecer el cálculo real de lo que hace falta para realizar la actividad prevista. También de donde puede obtenerse y quien lo habrá de conseguir.

**Las preguntas a responder en esta etapa son**

*¿Qué necesitamos?  
¿En qué cantidad?  
¿Quién lo consigue?*

**6.- Paso 6: Definición de tiempos y responsables**

Se realiza aquí un listado de todas las actividades o propuestas previstas para un período y sus responsables, así como los tiempos estimados. Es un paso hacia la organización de la tarea.

**Las preguntas a responder en esta etapa son**

*¿Cómo nos organizamos?  
¿Qué, quienes y cuándo?*

**7.- Paso 7: Evaluación**

Se establece aquí los resultados esperados en el paso 2 con los logros que se van alcanzando en los tiempos previstos. Se pueden aquí elaborar unos indicadores que sirvan para saber el grado de avance logrado.

**Las preguntas a responder en esta etapa son**

*¿Cómo sabemos si avanzamos?*

**La propuesta es flexible puede ser modificada según las necesidades de cada proyecto.**

**Un ejemplo de proyecto podría ser:**

**Elaboración de una propuesta educativa para la formación de miembros de Comités de ética de la investigación desde un área técnica en un ministerio de salud.**

**Los proyectos finales serán evaluados con los siguientes criterios, agrupados en cinco dimensiones:**

**1- Fundamentación teórica del proyecto.**

- ¿Es consistente la fundamentación teórica realizada?
- ¿Hace referencia a los materiales principales y a bibliografía abordada en el curso?
- ¿La referencia es adecuada y pertinente, está bien relacionada con lo que describe o propone el proyecto?

## 2- Coherencia interna

- ¿Es clara la formulación de los objetivos?, ¿Son adecuadas las actividades propuestas? ¿Es coherente el requerimiento de recursos y los tiempos planificados?
- La información brindada en cada una de las partes del proyecto es suficiente y consistente (no hay contradicciones)?

## 3- Contexto y necesidad

- ¿Caracteriza el contexto (Análisis de situación) en el que se desarrollará el proyecto?
- ¿Define que necesidad quiere atender con el proyecto?
- ¿Identifica y caracteriza a los beneficiarios del proyecto y el área de cobertura?

## 4- Alcance y pertinencia. Factibilidad de implementación

- ¿El proyecto es realista?
- ¿Plantea la duración posible del proyecto y ésta se relaciona con las actividades a desarrollar? ¿Define etapas, actividades y tiempos en forma coherente?
- ¿Describe los recursos humanos y materiales que serán necesarios?

## 5- Evaluación

- ¿Describe estrategias previstas que permiten constatar si se lograron los objetivos planteados? ¿Nombra o define algunos instrumentos o indicadores para evaluar?



## PROGRAMA DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA

Encuesta de evaluación del curso a distancia: "Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos".

### Referencias:

(1): *muy adecuado* (2): *adecuado* (3): *regularmente adecuado* (4): *inadecuado*

Utilice las referencias numéricas y valore los siguientes aspectos:

Técnicos	
1. <b>Funcionales.</b> Funcionamiento del aula virtual (acceso, navegación general y velocidad para recorrer el aula virtual: visitar sitios, publicar mensajes y descargar archivos).	1
2. <b>Facilidad de uso</b> (capacidad del entorno para indicar claramente donde y como recorrer las distintas secciones: cómo participar de los foros, cómo encontrar y bajar los documentos, cómo leer las noticias etc).	1

Comunicativos	
3. <b>La comunicación establecida con coordinadores, directivos y personal técnico</b> (claridad, precisión, rapidez de las respuestas).	1
4. <b>Los foros de debate</b> (nivel de las temáticas planteadas e intercambio alcanzado).	1
5. <b>Los Chats organizados por los tutores</b> (nivel del debate, utilidad).	3

Contenidos y actividades	
6. <b>El material brindado en el Módulo de Inicio al aprendizaje virtual</b> (utilidad y claridad).	1
7. <b>El material obligatorio del Módulo Introdutorio a cargo de la Dra Susana Vidal</b> (calidad, complejidad, profundidad y utilidad).	1
8. <b>El material obligatorio del Módulo I a cargo de la Mg. Silvia Brussino</b> (calidad, complejidad, profundidad y utilidad)..	1
9. <b>El material obligatorio del Módulo II a cargo del Dr. Miguel Kottow</b> (calidad, complejidad, profundidad y utilidad)..	1
10. <b>El material obligatorio del Módulo III a cargo del Dr. Víctor Penchaszadeh</b> (calidad, complejidad, profundidad y utilidad)..	1
11. <b>El material obligatorio del Módulo IV a cargo de los siguientes autores: Garrafa y Lorenzo</b> (calidad, complejidad, profundidad y utilidad)..	1
12. <b>El material complementario de cada módulo.</b>	1
13. <b>El material complementario general (códigos, revistas, sitios web).</b>	1



## PROGRAMA DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA

14. Los cuestionarios de autoevaluación de cada módulo.	2
15. Las actividades obligatorias.	1
16. El trabajo final.	1

<b>Tutorización</b>	
(Evalúe el seguimiento, acompañamiento y apoyo brindado por su tutor)	
17. La comunicación establecida.	1
18. Dominio de la temática.	1
19. Acompañamiento, seguimiento y apoyo brindado.	1
20. Claridad en las exposiciones virtuales y en las respuestas brindadas.	1
21. Demora en responder las consultas.	1
22. Evaluación realizada (corrección de actividades y trabajo final).	1

<b>Asesoramiento brindado por el equipo de trabajo.</b>	
23. Apoyo técnico (cómo ha sido el asesoramiento brindado por el webmaster Jerónimo Haiquel)	1
24. Asesoramiento pedagógico sobre la modalidad a distancia (Mercedes Arrieta)	1
25. Asesoramiento de la coordinadora general (Susana Vidal)	1
26. Secretaría (cómo han sido resueltas las cuestiones administrativas, Paola Perrig)	1

Ahora responda de qué manera se han cumplido los objetivos del curso:

### Referencias

(1): Muy bien logrado    (2): Bien logrado    (3): Regularmente logrado    (4): No logrado

<b>Cumplimiento de objetivos</b>	
27. Aportar conocimientos en ética de la investigación en la que participan seres humanos, a distintos niveles en América Latina y El Caribe.	1
28. Promover contenidos que atiendan prioritariamente los problemas éticos de la región desde una perspectiva de derechos humanos.	1
29. Desarrollar habilidades para la evaluación de protocolos de investigación biomédica e identificación de problemas éticos prioritarios en la región en la investigación con seres humanos.	1
30. Promover la formación continua de integrantes actuales y potenciales de comités y comisiones de ética de la investigación.	1



**PROGRAMA DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA**

**Dedicación**

Señale cuántas horas por semana ha dedicado al curso

**Referencias**

(1): menos de 4 horas (2): entre 4 y 6 horas (3): entre 7 y 10 horas (4): más de 11 horas

31. Dedicación horaria semanal	2
--------------------------------	---

Valore la exigencia, el nivel y el grado de satisfacción del curso

**Referencias:**

(1): muy adecuado (2): adecuado (3): regularmente adecuado (4): inadecuado

32. La exigencia del curso	1
33. El nivel del curso	1
34. Mi grado de satisfacción con el curso	1

**Preguntas abiertas:**

Nombre los aspectos más positivos del curso:

Aumento mi conocimiento sobre la bioética en seres humanos, dándome herramientas para evaluar propuestas de investigación y resaltar de ellas el respeto por los DDHH.

Me puso en contacto con profesionales de otros países que viven la misma experiencia y juntos vimos como buscar soluciones, además que al acercarnos de forma virtual nos permite seguir haciéndolo, pues en todos los casos desarrollamos vínculos que se mantendrán.

Nombre los aspectos negativos que ha experimentado:

Por vivir todos a lo largo de latinoamerica las diferencias horarias no nos permitieron sacar más provecho de los Chat.

Por no ser un curso presencial el material de apoyo (lecturas) no las hacía a conciencia, sino como lectura rápida, pero al poder tenerlas respaldadas me permitirá en el tiempo irlas aprovechando más.

¿Qué cambiaría o mejoraría?

Incluiría más chats, a diferentes horas para que en uno u otro lleguen a participar la mayoría.

Pediría que las hojas de autoevaluación, al principio y al final de cada módulo, sean de entrega obligatoria, para que la autoevaluación final sea objetiva.

**Muchas gracias por su colaboración.**



**SIDUNA**



\*FI20596\*