



# Resolución Directoral

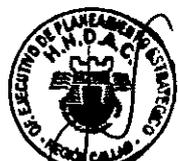
Callao, 14 de Setiembre del 2020



E. CAQUI



R. HERRERA M.



R. BARRIENTOS V.



J. BRICEÑO

## VISTOS:

El Informe N° 041-2020-HN-DAC-C-OADI, emitido por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación; el Memorando N° 914-2020-UO-OEPE-HNDAC y el Memorando N° 1024-2020-UO-OEPE-HNDAC emitidos por la Oficina de Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; y el Memorando N° 260-2020-HNDAC-OAJ, Memorando N° 350-2020-HNDAC-OAJ y el Informe N° 366-2020-OAJ-HNDAC, emitidos por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

## CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, en su artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017, establece que el Instituto Nacional de Salud, es autoridad encargada a nivel nacional de velar el cumplimiento del Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieren para su aplicación;

Que, en el artículo 63° señala que los CIE acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, estableciendo en el inciso c) como requisito para la acreditación entre otros, la copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, asimismo, en el artículo 64 en su inciso a) señala como una obligación para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, es importante señalar el Artículo 65, estipula que el Reglamento del CIEI debe establecer lo siguiente:

- Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- Periodicidad de las reuniones.
- Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, es importante resaltar que mediante Resolución Directoral N° 033-2020-DG-HN-DAC-C, de fecha 03 de febrero de 2020, se conformó el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;



Que, mediante documento de vistos, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, remitió a la Dirección la revisión y aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación;



Que, mediante Memorando N°1024-2020-UO-OEPE-HNDAC, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, órgano asesor encargado de brindar la asistencia técnica en la formulación y la actualización de los documentos de gestión en cumplimiento a las normas vigentes, remitió opinión técnica favorable, manifestando que la propuesta de dicho Reglamento cumple con la normatividad vigente y recomienda la aprobación mediante Resolución Directoral;



Que, la propuesta de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, tiene la finalidad de velar por los derechos, bienestar y seguridad de los seres humanos participantes en estudios de investigación que se desarrollen en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;



Que, anteriormente mediante Resolución Directoral N° 214-2015-DG-H.N.D.A.C de fecha 17 de julio de 2015, se aprobó el Reglamento de Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, lo cual se debe dejar sin efecto para los fines pertinentes;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del artículo 8° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006, de fecha 06 de febrero de 2013;

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Supremo N° 021-2017, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, y la Ordenanza Regional N° 000006, Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión,

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y la Oficina de Asesoría Jurídica;

#### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- DEJAR** sin efecto la Resolución Directoral N° 214-2015-DG-H.N.D.A.C, de fecha 17 de julio de 2015, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO 2°.- APROBAR**, el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", R-CIEI-001, Edición N° 003, contenido en treinta (30) folios, que en documento anexo se adjunta al presente y forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO 3.- DISPONER** que el Comité Institucional de Ética en Investigación conformado mediante Resolución Directoral N° 033-2020-DG-HN-DAC-C, realice sus funciones conforme a lo establecido en el reglamento aprobado en el artículo precedente.

**ARTÍCULO 4.- NOTIFICAR** la presente Resolución a los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Entidad, para los fines pertinentes.

**ARTÍCULO 5.- PUBLICAR** la presente resolución en el Portal Web Institucional ([www.hndac.gob.pe](http://www.hndac.gob.pe)), en cumplimiento a la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y modificatorias.

Regístrese, comuníquese y archívese.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN  
Dr. JESÚS AMÉRICO BRICEÑO VICUÑA  
DIRECTOR GENERAL  
C.M.P. 34535 - N.º 20103

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 1 de 30

# REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL “DANIEL ALCIDES CARRION”



E. CAQUI



J.M. HERRERA V.



J. HIYAGON K.



R. BARRIENTOS Y.



U. ORGANIZACIÓN



J. BRICEÑO

<p>Elaborado por: CIEI</p>	<p>MC. Cesar Antonio Bonilla Asalde MC. Isabel Pinedo Torres MC. Carlos Alva Díaz MC. Juana Cecilia Matumay Agapito Dra. Roxana Obando Zegarra Dra. Ruth Aliaga Sánchez Lic. Elizabeth Sonia Chero Ballón de Alcántara Abg. Rosa Nélide Alagón Oros Sr. Melesio Mayta Ccota</p>
<p>Revisado por: DAGC OADI OEPE OEPE- UO OEA</p>	<p>MC. José María Herrera Vargas MC. Juan Adolfo Hiyagon Kian Eco. Ricardo Barrientos Vicente Sra. Silvana Piscoya Gamarra Eco. Eli Augusto Caqui de los Ríos</p>
<p>Aprobado por: DG</p>	<p>MC. Jesús Américo Briceño Vicuña</p>

Resolución Directoral N.º 182-2020-HNDAC-DG Fecha: 17.09.2020.

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 2 de 30

## INDICE

<b>CAPITULO I</b>		
<b>FINALIDAD, OBJETIVOS, ALCANCES, PRINCIPIOS</b>		Pag. 03
<b>CAPITULO II</b>		
<b>BASE LEGAL</b>		Pag. 03 - 04
<b>CAPITULO III</b>		
<b>SIGLAS Y DEFINICIONES OPERATIVAS</b>		Pag. 04 - 08
<b>CAPITULO IV</b>		
<b>RESPONSABILIDADES</b>		Pag. 08 - 09
<b>CAPITULO V</b>		
<b>DISPOSICIONES GENERALES</b>		Pag. 09
<b>CAPITULO VI</b>		
<b>COMPETENCIA Y CONFORMACION DEL COMITÉ</b>		Pag. 09 - 10
<b>CAPITULO VII</b>		
<b>DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES</b>		Pag. 10 - 13
Funciones del Comité Institucional de Etica en Investigación		Pag. 10 - 11
Funciones del Presidente		Pag. 11 - 12
Funciones del Secretario		Pag. 12 - 13
Funciones de los Miembros del Comité		Pag. 13
<b>CAPITULO VIII</b>		
<b>DE LAS SESIONES DEL COMITÉ</b>		Pag. 13 - 14
<b>CAPITULO IX</b>		
<b>DISPOSICIONES DE GOBERNANZA DEL COMITÉ</b>		Pag. 14
<b>CAPITULO X</b>		
<b>DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION, REVISIÓN, EVALUACION, APROBACION Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION</b>		Pag. 14 - 15
<b>CAPITULO XI</b>		
<b>TEMPORALIDAD DE LAS APROBACIONES</b>		Pag. 15
<b>CAPITULO XII</b>		
<b>DE LAS SANCIONES DEL COMITÉ</b>		Pag. 15
<b>CAPITULO XIII</b>		
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS</b>		Pag. 15 - 16
<b>ANEXOS</b>		
<b>ANEXO N° 01 Declaración de Helsinki de la AMM - Antecedentes y Posición de la comisión Nacional de Bioética</b>		Pag. 17 - 20
<b>ANEXO N° 02 Informe de Belmont: Principios y Guías Éticas Para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigaciones</b>		Pag. 21 - 30



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Edición N.º 003
		Página 3 de 30

## CAPÍTULO I

### FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE, PRINCIPIOS

#### Artículo 1º FINALIDAD

El Comité Institucional de Ética en Investigación, tiene la finalidad de velar por los derechos, bienestar y seguridad de los seres humanos participantes en estudios de investigación que se desarrollen en el Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión".

#### Artículo 2º OBJETIVO

Establecer las disposiciones para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión" (CIEI-HNDAC), en concordancia con la visión, misión, objetivos institucionales.

#### Artículo 3º ALCANCE

El presente Reglamento es de aplicación obligatoria a todos los servidores del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión" sea cual fuere su relación de dependencia con la institución.

#### Artículo 4º PRINCIPIOS

Tres principios éticos básicos enunciados en el Reporte Belmont: (a) Respeto a la autonomía de los seres humanos; (b) Beneficencia, entendida como la obligación de no producir daño o minimizarlo al máximo y; (c) Justicia, entendida como equidad en la distribución.

El principio cardinal de la investigación que involucra a seres humanos es respetar la vida, dignidad, derechos, seguridad y el bienestar de las personas.

## CAPÍTULO II BASE LEGAL

Artículo 5º Las disposiciones contenidas en los siguientes documentos normativos son de aplicación para el presente Reglamento:

- Constitución Política del Perú promulgada el 29 de diciembre de 1993.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y su modificación de los artículos 3º y 39º aprobada por la Ley N° 27604.
- Ley N° 27815, Código de Ética, de la Función Pública y normas complementarias.
- Decreto Legislativo N° 1272 Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo.
- Ordenanza Regional N° 000006, Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión.
- Decreto Supremo N° 021-2017/SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos publicado el 28 de junio del 2,017 que deroga el Decreto Supremo N° 017-2006/SA que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y su modificatoria, así como



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 4 de 30

el decreto Supremo 020-2015-SA que dictaba medidas temporales preventivas de fiscalización y supervisión de los ensayos Clínicos.

- Ley N° 29414 Que Establece Los Derechos de las Personas Usuarías de los Servicios De Salud promulgada el 13 de agosto del 2015.
- Códigos de Ética y Deontología de las diferentes Carreras Profesionales.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud.



E. CAQUI

### CAPÍTULO III SIGLAS Y DEFINICIONES OPERATIVAS

**Artículo 6º SIGLAS** A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes siglas:



J. M. HERRERA V.



J. NIYAGÓN



R. BARRIENTOS V.



U. ORGANIZACIÓN

- CIEI                      Comité Institucional de Ética en Investigación
- CIOMS                   Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas
- CONCYTEC              Concejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
- DIGEMID                Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DINA                      Directorio Nacional de Investigadores e Innovadores
- EAS                        Evento adverso Serio
- EC                          Ensayo Clínico
- HNDAC                   Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
- INS                        Instituto Nacional de Salud
- IP                          Investigador Principal
- MAPRO                  Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos
- MINSAL                  Ministerio de Salud
- OADI                      Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- OGITT                    Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- OIC                        Organización de Investigación por Contrato
- OCI                        Oficina de Control Interno
- RECP                      Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú

**Artículo 7º DEFINICIONES OPERATIVAS**



J. BRICEÑO

**Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):**

El comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel A. Carrión es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición a participar, con

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 5 de 30

independencia y autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación en salud.

- **Investigaciones Institucionales:**

Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del HNDAC, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

- **Investigaciones Colaborativas:**

Investigación desarrollada por investigadores del HNDAC en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

- **Tesis en Investigación Observacional:**

Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

- **Investigaciones Extra-institucionales:**

Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al HNASS y, por tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

- **Investigación clínica:**

Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o Psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

- **Asentimiento:**

Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.

- **Buenas Prácticas Clínicas:**

Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 6 de 30

Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

- **Cancelación del ensayo clínico:**

Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT del INS.

- **Cegamiento:**

Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. Generalmente, el cegamiento simple se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento; y, el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.



- **Confidencialidad:**

Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.



- **Consentimiento informado:**

Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.



- **Ensayo Clínico:**

A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.



- **Ensayo clínico multicéntrico:**

Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 7 de 30

- **Equipo de investigación:**

Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

- **Estudio de extensión:**

Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.

- **Evento adverso:**

Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.



- **Evento adverso serio:**

Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición".



**Población vulnerable:** Son personas que relativamente o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.



- **Póliza de seguro:**

Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 8 de 30

seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

- **Reacción adversa:**



Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

- **Reacción adversa seria:**



Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición



- **Reacción adversa inesperada:**

Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.



- **Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:**

Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.

- **Suspensión del ensayo clínico:**

Es la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto en investigación, o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación.

## CAPITULO IV RESPONSABILIDADES



**Artículo 8º** El Director General del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión", aprueba el presente Reglamento mediante Resolución Directoral.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Edición N.º 003
		Página 9 de 30

**Artículo 9º** Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

**Artículo 10º** Los investigadores son responsables de cumplir el presente Reglamento.

## CAPÍTULO V DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 11º** El Comité Institucional de Ética en Investigación, es funcional, depende de la Dirección General y está adscrito a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión", siendo autónomo e independiente en sus decisiones de acuerdo al presente Reglamento.

El Comité garantiza la adecuada concordancia de la normatividad vigente para la revisión, calificación, selección y aprobación de las investigaciones a ser realizadas en el Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión".



## CAPÍTULO VI COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

### **Artículo 12º COMPETENCIA**

El Comité es constituido para revisar, calificar, seleccionar y aprobar los estudios de investigación en seres humanos que se realicen en el Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión";



J. HIYAGÓN

### **Artículo 13º CONFORMACION**

Conformación numérica del Comité Institucional de Ética en Investigación:

- a. Un Presidente
- b. Cinco (05) miembros titulares
- c. Tres (03) miembros alternos



J.M. HERRERA V.

**Artículo 14º** El Comité Institucional de Ética en Investigación, debe tener una composición que represente la heterogeneidad de la sociedad; por tanto, cuanto menos dos de sus miembros serán del género femenino o masculino, uno (y un alterno) de ellos no tendrá relación con la actividad científica médica (representantes de la comunidad), uno (y un alterno) de ellos no tendrán relación de dependencia con el hospital.



R. BARRIENTOS

**Artículo 15º** Todos los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación, deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en Bioética.



U. ORGANIZACIÓN



J. BRICEÑO

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 10 de 30

**Artículo 16°** Los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación, deben firmar una Declaración Jurada, por la cual se comprometen a mantener la confidencialidad de la información contenida en los documentos que revisan, así como de las sesiones en que participen.

**Artículo 17°** El Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación o su representante es miembro titular y actúa como Secretario Técnico.

**Artículo 18°** Los integrantes son designados por un mínimo de dos (02) años y solo pueden ser separados por renuncia expresa o en aplicación del presente Reglamento.

**Artículo 19°** El Comité Institucional de Ética en Investigación, podrá requerir la participación de asesores expertos pertenecientes o no a la institución; cuando lo considere conveniente, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán voto, y estarán obligados a mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado.



## CAPÍTULO VII

### DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ Y DE SUS INTEGRANTES

**Artículo 20°** Son funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación:

Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de Investigación que le sean remitidos.

b. Aprobar los proyectos de investigaciones biomédicas con seres humanos en el Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión", como paso previo a la autorización de su realización.

c. Aprobar o desaprobar todas las actividades que se realicen dentro de una investigación y de requerir modificaciones previas a su aprobación de ser necesarias.

d. Requerir la información que será entregada a las personas de investigación, como parte del proceso de obtención del consentimiento informado y el documento escrito a ser firmado por la persona.

Revisar, modificar o exceptuar el documento de consentimiento informado cuando lo considere pertinente

f. Revisar y evaluar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de excepción de revisión, revisión parcial y revisión completa



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 11 de 30

- g. Preparar la documentación para comunicar a los investigadores y a las instituciones participantes de las decisiones de aprobación o desaprobación de los proyectos de investigación y hacer llegar las resoluciones correspondientes.
- h. En caso de desaprobación, el Comité informara las razones que sustentan tal desaprobación y dará oportunidad al investigador para responder personalmente o por escrito.
- i. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- j. Evaluar la idoneidad de los centros de investigación.
- k. Evaluar el presupuesto de la investigación determinando la existencia o no de conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo, así como la influencia de las compensaciones económicas en los participantes en la investigación.
- l. Realizar una supervisión a las investigaciones aprobadas a intervalos adecuados según los riesgos, pero en plazos de por lo menos una vez al año.
- m. Suspender o dar término a un estudio o partes del mismo si no está siendo conducido de acuerdo a las exigencias Comité Institucional de Ética en Investigación o cuando se produzcan daños serios o inesperados en las personas de investigación lo que comunicara por escrito al investigador. Y comunicar la decisión a la autoridad competente.
- n. Evaluar y aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados
- o. Informar a la autoridad competente los problemas no anticipados o desviaciones del protocolo que afecten la seguridad de los participantes.
- p. Evaluar los informes periódicos de avance;
- q. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato.



**Artículo 21º Son funciones del Presidente:**

- a. Presidir las sesiones del Comité.
- b. Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- c. Disponer la difusión de los requisitos necesarios para la presentación de los protocolos de investigación en el Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión".
- d. Proponer la modalidad de revisión de los protocolos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión".



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 12 de 30

- e. Revisar y aprobar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración o de revisión expedita e informar al Pleno;
- f. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias para la revisión, calificación y aprobación de los protocolos de investigación.
- g. Establecer la agenda de cada sesión con el Secretario, disponiendo la reproducción del material a ser revisado para su distribución entre los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, por lo menos cinco (5) días antes de la reunión.
- h. Hacer uso del voto dirimente en caso necesario;
- i. Elevar a la Dirección General sobre la Aprobación o no de un protocolo de investigación.
- j. Elegir oportunamente a su representante en caso de ausencia justificada.
- k. Proponer y revisar el reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- l. Representar al Comité ante cualquier entidad institucional o extra institucional.
- m. Solicitar la inscripción del Comité ante los organismos pertinentes.



**Artículo 22° Son funciones del Secretario Técnico:**

- a. Apoyar al Presidente en el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.
- b. Apoyar al Presidente en la preparación de la agenda para las reuniones ordinarias o extraordinarias.
- c. Recibir, registrar y presentar al Comité los documentos presentados, hasta el séptimo día anterior a la reunión del Comité.
- d. Preparar el Acta de cada sesión debiendo consignarse la información siguiente:
  - ✓ Fecha
  - ✓ Lugar
  - ✓ Hora
  - ✓ Agenda
  - ✓ Nombres y Apellidos de los Miembros del Comité participante
  - ✓ Lectura del Acta de la Sesión Anterior
  - ✓ Informes
  - ✓ Discusión de la Agenda
  - ✓ Acuerdos tomados

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Edición N.º 003
		Página 13 de 30

- ✓ Agenda de la próxima reunión y firma de los participantes
- e. Garantizar la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias de los miembros del comité.
- f. Efectuar la labor de seguimiento y control de los expedientes o solicitudes sujetas a evaluación por el comité.
- g. Supervisar el mantenimiento del acervo documentario/digital y bases de datos del Comité.
- h. Prepara los documentos, respuestas sobre la base de los acuerdos adoptados por el comité, para informar al investigador, bajo responsabilidad.
- i. La oficina de apoyo a la Docencia e Investigación (OADI) debe proyectar la autorización de la Dirección General para la ejecución de los protocolos de Investigación aprobados.
- j. Puede representar al Presidente en su ausencia, previa comunicación a los demás miembros del Comité.



**Artículo 23º** Son funciones de los **Miembros del Comité:**

- a. Asistir puntualmente a las sesiones del Comité.
- b. Participar activamente en las deliberaciones de los temas a tratar.
- c. Apróbar o desaprobar los protocolos sometidos a consideración.
- d. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento.
- e. Mantener la confidencialidad de los temas tratados y acuerdos adoptados.
- f. Actuar técnica y éticamente en el manejo de la información y documentación remitida al Comité, particularmente en la labor de revisión y evaluación.
- g. Puede representar al Presidente en su ausencia, previa comunicación a los demás miembros del Comité.

**CAPÍTULO VIII**

**DE LAS SESIONES DEL COMITÉ**

Los miembros titulares asisten regularmente a las sesiones del CIEI – HNDAC, los miembros alternos siempre serán convocados para mantener el quorum de reglamento y la composición de IDEI HNDAC en ausencia de miembro titular (es)

**Artículo 24º** Las reuniones ordinarias del Comité Institucional de Ética en investigación se realizan una vez al mes.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 14 de 30

**Artículo 25°** Las sesiones extraordinarias deben realizarse a propuesta del Presidente o de la mayoría tres (3) de los integrantes del Comité.

**Artículo 26°** El tiempo que inviertan en esta actividad los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, que pertenezcan al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, debe ser considerado como parte de su jornada laboral diaria.

**Artículo 27°** El quórum para las reuniones son de cinco (5) de sus miembros; en caso de ausencia del Presidente, lo reemplaza el Secretario o quien sea designado oportunamente por el propio Presidente. En caso de sesiones extraordinarias se requiere un quórum de cuatro (4) miembros. Requiriendo que ambos géneros tengan por lo menos un representante para la realización de la reunión; siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación y del representante de la Comunidad.



**Artículo 28°** Si alguno(s) de los miembros del CIEI, realiza una investigación no podrá participar en el proceso de aprobación del mismo.



**Artículo 29°** Los acuerdos que adopte el Comité tienen carácter de reservado y la información a los servicios se hará por conducto regular.

**Artículo 30°** Todas las acciones realizadas se registraran en las actas correspondientes.



**Artículo 31°** La inasistencia a 2 reuniones consecutivas y/o 4 no consecutivas no consecutivas en un lapso de 5 meses, sin justificación escrita, será considerado como renuncia.



## CAPITULO IX

### DISPOSICIONES DE GOBERNANZA DEL COMITÉ

**Artículo 32°** El Comité Institucional de Ética en Investigación, a fin de cumplir con la protección de las personas de investigación se basa en los siguientes principios:

- a. Declaración de Helsinki última versión 2013; Anexo N°1
- b. Reporte de Belmont; Anexo N° 02
- c. Las regulaciones vigentes en el país referente a la investigación con seres humanos



## CAPITULO X

### DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**Artículo 33°** El Comité Institucional de Ética en Investigación, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basa sus actividades de acuerdo al procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Edición N.º 003
		Página 15 de 30

**Artículo 34°** Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, revisaran los documentos enviados (protocolos; manual del investigador, consentimientos informados, currículum vitae) antes de la reunión, durante la cual se discuten las acciones a tomar.

**Artículo 35°** Los Proyectos de Investigación que no implican intervención o experimentación humana, podrán ser aprobados por el Presidente del Comité y lo informará en la sesión siguiente del Comité.

## CAPÍTULO XI

### TEMPORALIDAD DE LAS APROBACIONES

**Artículo 36°** Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez por un periodo máximo de un año, el cual se inicia en la fecha en la que se emite el documento de aprobación correspondiente.

**Artículo 37°** El periodo de aprobación variará dependiendo del riesgo que la investigación implique para los participantes. Este riesgo y el tiempo de aprobación serán establecidos durante la reunión del Comité.



## CAPÍTULO XII

### DE LAS SANCIONES DEL COMITE

**Artículo 38°** El Comité no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones contenidas en el presente reglamento, sin embargo, debe notificar a la Dirección general y al Instituto Nacional de Salud cualquier incumplimiento en los proyectos de investigación aprobados.

**Artículo 39°** Es competencia de la Dirección General el establecer las sanciones a los investigadores o patrocinadores que incurran en infracción en el desarrollo de los proyectos de investigación y/o incumplimiento de Contrato firmado con la institución.

**Artículo 40°** Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité en relación a los protocolos evaluados, conllevan a llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación.

## CAPITULO XIII

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y COMPLEMENTARIAS

#### **PRIMERA:**

Los asuntos no contemplados en el presente Reglamento son resueltos en sesión del Comité, con el asesoramiento de los órganos competentes. Los Aspectos específicos del proceso de Ética en la Investigación, deben establecerse en los respectivos instructivos.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 16 de 30

**SEGUNDA:**

En todo lo no previsto en el presente Reglamento, toma como documento de referencia el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.

**TERCERA:**

El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene un plazo máximo de 45 días útiles para proponer su Manual de Procedimientos ante la Dirección General.



E. CAQUI



J.J. HERRERA V.



J. HIYAGON K



R. BARRIENTOS Y



U. ORGANIZACION



J. BRICENO

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 17 de 30

**ANEXOS:**

**ANEXO N° 01**  
**Declaración de Helsinki de la AMM**  
**Antecedentes y Posición de la Comisión Nacional de Bioética**

**ANTECEDENTES**

La investigación clínica tiene como propósito mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos así como la comprensión de la etiología y fisiopatología de las enfermedades que afectan al ser humano. Por lo tanto, una de sus características principales es que tiene como sujetos de investigación al mismo ser humano.

La investigación en seres humanos probablemente es tan antigua como la medicina misma. Sin embargo la historia nos ha enseñado que fueron muchas las ocasiones en las que se realizaron investigaciones en seres humanos, con objetivos dudosos, perjudiciales para los sujetos, y sin que estos pudieran expresar su conformidad o inconformidad de participación.

Como resultado de los juicios a los cuales fueron sometidos los seudos médicos/científicos Nazis, por las atrocidades que cometieron en la segunda guerra mundial, es que se redactó el código de Nuremberg antecesor del código de Helsinki en el cual se establece las pautas éticas para llevar a cabo investigación con seres humano.

La Declaración de Helsinki fue creada por la Asociación Médica Mundial (AMM) durante la 18ª Asamblea Médica Mundial en 1964, convirtiéndose en uno de los documentos de excelencia en materia de protección y regulación ética de la investigación en seres humanos. Debido a los cambios que se han ido presentando en esta materia, la Declaración de Helsinki ha sido objeto de varias enmiendas y aclaraciones, la última en Japón en 2004, quedando así la versión que actualmente se utiliza.

La Declaración de Helsinki es uno de los marcos de referencia más utilizados y aceptados a nivel global, ya que las Asociación Mundial Médica como sus diferentes miembros se han concentrado en promover sus disposiciones, en los que resalta la presencia de los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. Actualmente la AMM ha considerado importante revisar de nuevo la Declaración y hacer las enmiendas pertinente permitiendo así mejorar la protección a grupos vulnerables, regular el uso de placebos y mejorar las condiciones de los pacientes participantes al regular mejor los

Temas de indemnización y tratamientos post estudio y los requisitos específicos y precisos para acuerdos post-estudio.

Para México es de gran importancia ya que de manera indirecta la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud han basado parte de su articulado en la Declaración de Helsinki, lo cual es evidente en el contenido de la Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Artículo 100.

**Artículo 100.-** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 18 de 30

- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;
- VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y
- VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.



La Declaración cuenta con 6 enmiendas y 2 aclaraciones, actualmente se está revisando de nuevo. La CONBIOETICA se ha sumado a la estrategia de consulta pública lanzada por la AMM, invitando a través de su sitio Web a: especialistas, académicos, estudiantes, investigadores, miembros de Comisiones Estatales de Bioética, de Comités de Ética en Investigación y Hospitalarios de Bioética del país, así como a servidores públicos e interesados en general a expresar su opinión y aportaciones al respecto.



Paralelamente, la CONBIOÉTICA se dio a la tarea de analizar las enmiendas propuestas y el resultado de dicho análisis se presenta a continuación.

**OPINIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA A: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Borrador del texto revisado para consulta pública, 15 de abril al 15 de junio, 2013.**

Este documento representa una revisión exhaustiva y completa acerca de los criterios éticos a ser empleados en la investigación con seres humanos, particularmente cuando se combina la atención médica con la investigación.

Por lo tanto reconocemos que los dilemas éticos que se presentan en la investigación con sujetos humanos son muy complejos, ya que involucran no solamente los aspectos relacionados al reclutamiento, el consentimiento informado y el doble papel que juega el médico como tratante e investigador, sino que hoy en día involucran aspectos que se extienden más allá de las cuestiones médico científicas, como los conflictos de interés que se llegan a generar en este tipo de investigaciones.

Desde la perspectiva de la Comisión Nacional de Bioética, los aspectos que son presentados en el documento corresponden a los elementos clave a ser tomados en cuenta como pautas éticas en la investigación con sujetos humanos y en este sentido la intención de nuestra opinión es enfatizar algunas cuestiones éticas que consideramos pudieran ser incluidas en el análisis basadas en la experiencia de un país como México.

Como el documento claramente lo señala existe un compromiso firme para proteger la autonomía y los derechos de los individuos que pudieran ser sujetos a participar en investigaciones clínicas, y



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 19 de 30

reconocemos que este debe de ser el aspecto primordial y punto focal de cualquier recomendación. Sin embargo, otros puntos relacionados que consideramos podrían ser incluidos se refieren a la revelación de conflictos de interés, ya sea por parte del investigador, de la institución, de un patrocinador o del mismo comité de ética en investigación, los cuales deberían de ser revelados a los posibles participantes en la investigación, considerando que dicha acción debería estar contenida en el consentimiento informado, por lo que sugerimos la adición de una recomendación acerca de este tipo de revelaciones por medio del consentimiento informado.

Otro punto que consideramos debería ser incluido y que tiene una significancia particular en países emergentes se refiere a la pertinencia de las investigaciones de acuerdo a la necesidad de la población. No es extraño que se realicen investigaciones sobre patologías poco frecuentes en países subdesarrollados para atender las necesidades de países desarrollados, y esto sucede por las características propias de estas poblaciones más que por necesidades y prioridades propias de los países donde se investiga. En este sentido consideramos que igual que se considera la protección a poblaciones y grupos vulnerables, se extienda una protección similar a países en condiciones de vulnerabilidad.

Por último, nos parece importante señalar algunos aspectos puntuales sobre las modificaciones sugeridas, en las cuales estando de acuerdo con ellas. Ponemos los siguientes puntos a consideración:



**Artículo 15. Se debe garantizar la compensación y el tratamiento adecuado a los pacientes que han sufrido daños como resultado de su participación en la investigación adecuada.**

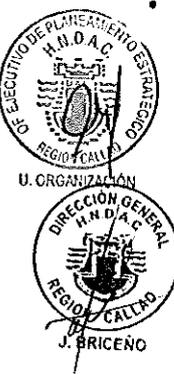
Es necesario que se estipule de manera clara y concisa, antes de iniciar la investigación, cómo, cuándo y quién será el responsable de cubrir y llevar a cabo la compensación y el tratamiento adecuado a aquellos pacientes que sufran algún daño como resultado de la investigación. Se recomienda estipular estas características como parte del consentimiento informado.



**Artículo 20.- La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y la investigación no puede realizarse en una población no vulnerable. Además, la población o comunidad deberá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones que resulten de la investigación.**



**Se debe asegurar que la comunidad reciba un nivel razonable de beneficios adicionales.** Consideramos pertinente que los beneficios obtenidos de la investigación no deberían ser compartidos con la población o comunidad que participo en el estudio, sino que se deben de extender a todos aquellos que conforman parte de esta comunidad, ya sea que hayan o no participado. De igual forma, aclarar que estos beneficios no solo deben de darse durante el tiempo que dura la investigación, si no que se tienen que extender por un periodo más allá de la duración del estudio.



• **Artículo 23.- El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y deberá estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o**

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 20 de 30

eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Al final de la investigación, el investigador debe presentar un reporte final al comité con un resumen de los hallazgos y conclusiones.

Consideramos pertinente aclarar en la última línea que se agregó al artículo, que se deben mencionar los hallazgos, tanto positivos como los negativos, y conclusiones obtenidos de la investigación, dando así mayor transparencia al estudio.



• Artículo 33.- Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención(es) probada, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.



J. HIYAGON K.

Quando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de cualquier intervención menos efectiva que la ya probada, un placebo o ningún tratamiento son necesarios para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible como resultado de no haber recibido la mejor intervención probada, para los pacientes que reciben cualquier intervención menos efectiva que la ya probada, el placebo o ningún tratamiento.



Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Es necesario, para proteger países o comunidades en vulnerabilidad, aclarar que la mejor intervención probada debe de ser a nivel mundial o internacional, no a nivel local. Esto protegerá a dichas poblaciones de ser sujetos de investigación en proyectos donde los resultados se saben que no superaran lo ya obtenido en otro lado.



U. ORGANIZACION



J. BRICEÑO

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Edición N.º 003
		Página 21 de 30

**ANEXO N° 02**

**EL INFORME BELMONT**

**PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN**

**Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento**

**U.S.A.**

**Abril 18 de 1979**

**Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación.**

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales. También ha planteado desconcertantes problemas éticos. La denuncia de abusos cometidos contra sujetos humanos en experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial, atrajo al interés público hacia estas cuestiones. Durante los procesos de Nuremberg contra los crímenes de guerra, se esbozó el código de Nuremberg como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores <sup>[1]</sup> para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.



Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.



Tres principios, o normas generales prescriptivas, relevantes en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes. Sin embargo, estos tres son comprensivos y están formulados en un nivel de generalización que debería ayudar a los científicos, a los críticos y a los ciudadanos interesados en comprender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos.



Esta declaración contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios.

**A. Límites entre práctica e investigación.**

Es importante distinguir de una parte la investigación biomédica y de conducta y de otra la aplicación de una terapia aceptada, a fin de averiguar qué actividades deberían ser revisadas a fin de proteger a los sujetos de investigación. La distinción entre investigación y práctica es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente (como en la investigación diseñada para la valoración de una terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica comúnmente aceptada reciben



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 22 de 30

con frecuencia el nombre de "experimentales" cuando los términos "experimental" e "investigación" no son definidos cuidadosamente.

En la mayoría de casos, el término "práctica" se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un éxito. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos<sup>[2]</sup>. Como contraste, el término "investigación" denota una actividad designada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo.

Cuando un clínico se aparta de manera significativa de una práctica normalmente aceptada, la innovación no constituye, en sí misma o por sí misma, una investigación. El hecho de que una forma de proceder sea "experimental", en un sentido nuevo, no comprobado, o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Modos de proceder radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible para cerciorarse si son seguros y eficaces. Así pues, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación.<sup>[3]</sup>

La investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esto no debería confundirse con la necesidad de revisión que una actividad pueda o no tener; la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación, esta actividad debería someterse a revisión para la protección de los sujetos humanos.

## B. Principios éticos básicos.

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

### 1. Respeto a las personas

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas. La primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas. Consiguientemente el principio de respeto a las personas se divide en dos prerrequisitos morales distintos: el prerrequisito que reconoce la autonomía, y el prerrequisito que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 23 de 30

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en los que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten "voluntariamente" o "protegerles". Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.

## 2. Beneficencia

Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término "beneficencia" se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

La máxima hipocrática "no causar ningún daño" ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó al campo de la investigación, diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. Sin embargo, incluso evitar daño requiere aprender lo que es perjudicial; y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden estar expuestas al riesgo de sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes según su mejor juicio". Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo buscar ciertos beneficios puede estar justificado, a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuándo los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 24 de 30

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en medicina, psicoterapia y ciencias sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las áreas de investigación con seres humanos. Tenemos un ejemplo en la investigación infantil. Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños –incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Queda todavía un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un riesgo mínimo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participa en la misma. Algunos han argüido que tal investigación es inadmisibles, mientras otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación, que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo, como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.



### Justicia

Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Este es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de "equidad en la distribución", o "lo que es merecido". Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación ¿Quién es igual y quién es desigual?



Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los comentaristas están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines. Es, pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito.



Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, contribución fiscal y representación política. Ninguna de estas cuestiones ha sido generalmente relacionada con la investigación científica, hasta este momento. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las reflexiones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos: Por ejemplo, en el siglo XIX y a comienzos del siglo XX, generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios del sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 25 de 30

de clínicas privadas. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis, fue condenada como caso especial de flagrante injusticia. En este país (USA), en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases ( p.e., pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia. Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que estos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.

### C. Aplicaciones

La aplicación de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación.

#### Consentimiento informado.

El respeto a las personas exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

**Información.** La mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Se han propuesto otros puntos adicionales, tales como la forma en que se debe seleccionar a los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, la simple enumeración de puntos no da una respuesta a la pregunta de cuál debería ser el criterio para juzgar la cantidad y la clase de información que debería ser facilitada. Un criterio que se invoca con frecuencia en la práctica médica, es decir, la información que comúnmente dan los médicos de cabecera o los que ejercen en instituciones, es inadecuada, puesto que la



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 26 de 30

investigación tiene lugar cuando precisamente no hay un acuerdo común en un determinado campo. Otro criterio, corrientemente muy popular en los juicios legales por "mal praxis", exige que el que practica la medicina revele aquella información que personas razonables querrían saber a fin de ejercer una opción en cuanto se refiere a su cuidado. Esto, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más sobre los riesgos que asume de manera voluntaria, que los pacientes que se ponen en manos de los clínicos porque necesitan sus cuidados. Quizás debería proponerse un criterio para el "voluntario razonable": la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.



E. CAQUI

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos, que se les invita a participar en una investigación, y que algunos de los aspectos no serán revelados hasta que esté concluida. En todos los casos de investigación que requieren la revelación incompleta, esto estará justificado sólo si queda claro:



J.M. HERRERA V.

1. Que la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación.
  2. que no se le ha ocultado al sujeto ninguno de los riesgos a no ser que sea mínimo.
- que existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea preciso, y también para comunicarles los resultados del experimento.



J. HIYAGON K.

La información sobre los riesgos no debería nunca ser ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas. Se deberían tomar medidas para distinguir aquellos casos en los que la manifestación destruiría o invalidarla la investigación de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.



J. CARRIENTOS

comprensión. El modo y el contexto en los que se comunica la información es tan importante como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.



J. BRICENC

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.



J. BRICENC

Habrá que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente - por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de sujetos que podrían ser considerados incapaces (e.g., infantes, niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y los que están en coma) deberá considerarse por

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 27 de 30

separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso tratándose de estas personas, sin embargo, el respeto exige se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible, si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte en la investigación deberían ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrían acceso de otra forma. El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Se respeta así a estas personas al reconocer sus deseos y por el recurso a terceros para protegerles de todo mal.

Las personas que se escogen deberían ser aquellas que entenderán con mayor probabilidad la situación del sujeto incapaz y que obrarán teniendo en cuenta el mejor interés de éste. Se debería dar a la persona que actúa en lugar del sujeto, la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación a fin de pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para éste.

**Voluntariedad.** Un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige unas condiciones libres de coerción e influencia indebida. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia - especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles- urgen al sujeto a participar. Sin embargo existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

**I. Valoración de riesgos y beneficios**

La valoración de riesgos y beneficios necesita un cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Así, la valoración representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de examinar si la investigación está correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determinan si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados. Para los futuros participantes, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.

**Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios.** La condición de que la investigación se puede justificar si está basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio está relacionada muy de cerca con el principio de beneficencia, de la misma manera que el pre requisito moral que exige la obtención de un consentimiento informado se deriva primariamente del principio del respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como "pequeño riesgo" o "gran riesgo", generalmente se refiere (con frecuencia ambiguamente) a la posibilidad (probabilidad) de que surja algún daño y a la severidad (magnitud) del daño que se prevé.



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 28 de 30

El término "beneficio", en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de "riesgo", no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrapone con toda propiedad a la probabilidad de beneficios, y los beneficios se contrastan propiamente al daño, más que a los riesgos del mismo. Por consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños y beneficios posibles. Existen por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psicológico o el dolor físico o las lesiones, no deberían dejarse de lado otras clases posibles de daño.



E. CAQUI

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia, o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos anteriores y las reglas federales han requerido que los riesgos de los sujetos sean superados por la suma de los beneficios que se prevén para el sujeto, si se prevé alguno, y los beneficios que se prevén para la sociedad, en forma de conocimiento que se obtendrá de la investigación. Al contraponer estos dos elementos distintos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación tendrán normalmente un peso especial. Por otra parte, los intereses que no corresponden al sujeto, pueden, en algunos casos, ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que necesariamente se correrán, siempre que los derechos del sujeto hayan sido protegidos. Así, la beneficencia requiere que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.



J.M. HERRERA V.

**Sistemática valoración de los riesgos y beneficios.** Se dice comúnmente que los riesgos y los beneficios deben ser "balanceados" para comprobar que obtienen "una proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos llama nuestra atención a la dificultad que hay en formar juicios precisos. Solamente en raras ocasiones, tendremos a nuestra disposición las técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de riesgos y beneficios debería ser emulado en cuanto fuera posible. Este ideal requiere que aquellos que toman las decisiones para justificar la investigación sean muy cuidadosos, en el proceso de acumulación y valoración de la información, en todos los aspectos de la investigación, y consideren las alternativas de manera sistemática. Este modo de proceder convierte la valoración de la investigación, en más rigurosa y precisa, mientras convierten la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores, en menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos. Así, debería haber en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se deberían distinguir con la mayor claridad posible, la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen.



J. NAVAGÓN



J. MARRIENTOS



U. ORGANIZACIÓN



J. BRICEÑO

Finalmente la valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente. (ii) Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si de hecho el uso de sujetos humanos es del todo necesario. Quizás no sea posible eliminar el riesgo por completo, pero con frecuencia puede reducirse a un mínimo empleando procedimientos alternativos. (iii) Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente

	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 29 de 30

insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (iv) Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada, y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado.

### 3. Selección de los sujetos

Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar solo personas "indeseables" para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación, en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y en lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ejemplo, los reclusos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación solo en ciertas condiciones.



Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso si cada uno de los investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación.



Algunas poblaciones, especialmente las reclusas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos estradas socialmente, deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación.



Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los



	<b>REGLAMENTO</b>	R- CIEI- 001
	<b>Del Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud</b>	Edición N.º 003
	<b>Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión</b>	Página 30 de 30

recluidos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.



E. CAQUI

[1] Desde que 1945, distintas organizaciones han elaborado códigos de conducta reguladores de las pautas apropiadas para la experimentación humana en la investigación médica. Los más conocidos son el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada varias veces), y las 1971 Pautas (codificada en Regulaciones Federales en 1974) publicada por el Departamento de Sanidad y Educación de los Estados Unidos. También se han adoptado códigos de conducta en investigación social y conductual de los cuales el más conocido es que de la Asociación Psicológica Americana, publicado en 1973.



J.M. HERRERA V.

[2] Aunque la práctica (médica) generalmente supone intervenciones cuyo fin es sólo acrecentar el bienestar de un individuo en particular, en algunas ocasiones estas intervenciones se aplican a un individuo con el fin de acrecentar el bienestar de otro (p.e. transfusión de sangre, injertos de piel o trasplante de órganos) o, en otros casos, una intervención tiene el doble fin de ampliar el bienestar de un individuo en particular, y al mismo tiempo, beneficiar a otros (p.e., la vacuna que protege al que la recibe y a la sociedad en general). El hecho de que algunas formas de práctica además de favorecer inmediatamente al individuo que se somete a la intervención contengan otros elementos no debería crear confusión en la distinción entre investigación y práctica. Incluso cuando una forma de proceder que se aplica en la práctica puede producir un beneficio a un tercero, sigue siendo una intervención cuyo fin es acrecentar el bienestar de un individuo en particular o a grupos de individuos; por consiguiente se trata de práctica y no hay necesidad de someterla a una revisión como si se tratara de una investigación.



J. HUYAGON

Debido a que los problemas relacionados a la experimentación social pueden diferir sustancialmente de los de la investigación biomédica y conductual, la Comisión específicamente declina, por el momento, elaborar orientaciones con respecto a tales investigaciones. La Comisión considera que el problema debe ser redirigido a otras organizaciones que se ocupen del tema.



BARRIENTOS



U. ORGANIZACIÓN



J. BRICEÑO