



Revista del Centro de Investigación.
Universidad La Salle
ISSN: 1405-6690
revista.ci@ulsa.mx
Universidad La Salle
México

GUZMÁN VALDIVIA-GÓMEZ, Gilberto; VELASCO-JIMÉNEZ, Ma. Teresa; DOMÍNGUEZ-GONZÁLEZ, Alejandro; MENESES-RUIZ, Dulce
Importancia de la incorporación del "Instrumento de Evaluación La Salle" en Comités de Ética en Investigación.
Revista del Centro de Investigación. Universidad La Salle, vol. 12, núm. 46, julio-diciembre, 2016, pp. 67-89
Universidad La Salle
Distrito Federal, México

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=34250390004>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Revista del Centro de Investigación de la Universidad La Salle
Vol. 12, No. 46, julio-diciembre, 2016: 67-89
<http://ojs.dpi.ulsal.mx/index.php/rci/>

Importancia de la incorporación del “Instrumento de Evaluación La Salle” en Comités de Ética en Investigación.

Importance of the incorporation of the "La Salle Evaluation Instrument" in Research Ethics Committees.

Gilberto GUZMÁN VALDIVIA-GÓMEZ¹

Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad La Salle (MÉXICO)

Ma. Teresa VELASCO-JIMÉNEZ

Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad la Salle (MÉXICO)

Alejandro DOMÍNGUEZ-GONZÁLEZ

Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad la Salle (MÉXICO)

Dulce MENESES-RUÍZ

Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad la Salle (MÉXICO)

Fecha de recepción: 21 abril de 2016

Fecha de aceptación: 18 agosto de 2016

Disponible en línea: 23 marzo 2017

Resumen

¹ E-mail: gilberto.guzmanvaldivia@ulsal.mx



Revista del Centro de Investigación de la Universidad La Salle por [Dirección de Posgrado e Investigación, Universidad La Salle Ciudad de México](#) se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](#).

La investigación es una actividad necesaria y fundamental para fomentar el desarrollo en cualquier ámbito. Una de las líneas fundamentales de la investigación biomédica va dirigida hacia la generación o elaboración de nuevos conocimientos sobre el funcionamiento fisiológico y patológico de los órganos y sistemas del ser humano en búsqueda de obtener modos eficientes de prevención, diagnóstico oportuno y tratamientos adecuados.

La historia de la investigación médica se ha basado en la curiosidad y buena intención del investigador, confiados en su buen juicio ético y moral, sin embargo no siempre ha sido así. Se han llevado a cabo experimentos sin ningún sustento ético que han obedecido al desconocimiento o intereses personales del investigador en donde el sujeto de investigación ha sido utilizado sin considerar su bienestar y el respeto a sus derechos humanos. La investigación en sujetos humanos requiere de una metodología rigurosa, pero también la observación absoluta de los aspectos éticos, situación que deben seguir tanto el investigador como los evaluadores del proyecto. Por ello, la Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad La Salle construyó y validó un instrumento que evalúa los aspectos éticos de la investigación biomédica en seres humanos, llamado “Instrumento de Evaluación La Salle”, instrumento que ha sido utilizado desde hace un año y que permite apreciar e identificar cada una de las áreas y variables que deben ser consideradas desde el punto de vista ético en un proyecto de investigación, que sumada a la evaluación escrupulosa de la metodología permitirá a los Comités regulatorios facilitar el dictamen del proyecto de investigación biomédica en seres humanos.

Palabras clave: Ética, Bioética, Investigación, Comités de ética.

Abstract

Research is a fundamental and necessary activity to promote development in any area. One of the fundamental lines of biomedical research is directed towards the generation or the development of new knowledge about the physiological and pathological functioning of organs and systems of the human being in search obtaining efficient modes of prevention, early diagnosis and appropriate treatments.

The history of medical research has been based on curiosity and good intentions of the researcher, confident in its ethical and moral judgment, however was not always so. Experiments without any ethical ground have minded to the ignorance or personal interests of the researcher where the research subject has been used without regard to their safety and respect for their human rights have been conducted. Research in human subjects requires a rigorous methodology, but also the absolute observation of ethical aspects, situation that must follow both the researcher and the evaluators of the project. Therefore, Mexican School of Medicine of La Salle University built and validated an instrument that evaluates the ethical aspects of biomedical research on human beings, called "La Salle Evaluation Instrument", instrument that has been used since 2016 and which allows to appreciate and identify each one of the areas and variables which must be considered from the ethical point of view in a research project, which added to the scrupulous methodology evaluation will enable the committees regulatory facilitate the opinion of the project of biomedical research involving human subjects.

Key words: Ethics, Bioethics, Research, and Ethics Comitees.

Desde que el hombre es racional, ha intentado relacionarse consigo mismo, con la sociedad que le rodea y con su entorno o naturaleza. De la información que aprende y critica, desarrolla, elabora o construye su conocimiento.

Siguiendo los conceptos constructivistas en el marco conceptual del proceso de conocimiento humano de -Jerome Bruner, Jean Piaget y Lev Vigotsky-, entre otros detonados por la motivación según la teoría de Robert Mills Gagné de principios del siglo XX, el conocimiento tiene su origen en la percepción, después llega al entendimiento y concluye finalmente en la razón, en esta parte cognitiva se relaciona con los conocimientos previos con los que el sujeto cuenta; este fenómeno también podemos expresarlo como “proceso de aprendizaje”². La ciencia considera que, para alcanzar el conocimiento, es necesario seguir un método, el método científico. El conocimiento científico no sólo debe ser válido y consistente desde el punto de vista lógico, sino que también debe ser probado mediante el método científico. Esta forma sistemática de elaborar conocimiento se realiza a través de la investigación, se recolecta información y se analiza. El pensamiento crítico no es exclusivo para el investigador o científico de carrera, sino debe fomentarse y desarrollarse en cualquier persona desde edades tempranas.

En este sentido, en las ciencias médicas, el conocimiento de los fenómenos biológicos, fisiológicos y fisiopatológicos, ayuda a comprender como funciona el organismo humano y la interacción entre sus componentes. Por ello la investigación biomédica no se queda ahí, también investiga el comportamiento humano y el de la sociedad. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos), entender como altera la calidad de vida e incluso por qué provoca secuelas e incluso la muerte. Además, las mejores

² A Fernando Doménech Betoret: Tema 5: LA ENSEÑANZA Y EL APRENDIZAJE EN LA SITUACIÓN EDUCATIVA, en <http://www3.uji.es/~betoret/Instruccion/Aprendizaje%20y%20DPersonalidad/Curso%2012-13/Apuntes%20Tema%205%20La%20ensenanza%20y%20el%20aprendizaje%20en%20la%20SE.pdf>

intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficientes, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad³.

Inicialmente, la única forma de aprender cual era el resultado de los nuevos tratamientos en el ser humano era experimentando con los enfermos que teóricamente podían beneficiarse, aunque no siempre así resultaba, basado primordialmente en la buena intención del médico investigador y de su propia ética y moral. Para poder conocer fenómenos que ahora nos parecen obvios se ha debido experimentar a costa de muchas vidas y sufrimiento humano. El avance del conocimiento médico se sustentaba en las observaciones de resultados repetidos ante ciertas prácticas, ya fueran buenos o malos resultados, tratando de buscar el beneficio potencial al enfermo y hacerlo extensivo a otros sujetos con las mismas condiciones⁴.

La investigación clínica se inició con personas sanas⁵, encarcelados y condenados a muerte pues la investigación en sujetos enfermos se consideraba parte del tratamiento y no llegó nunca a plantear problemas éticos. Hasta el primer tercio del siglo XX⁶, la trayectoria de la investigación científica en seres humanos fue errática y sin control ético alguno, y como se mencionó solo era observado por la conciencia moral y ética de los investigadores.

La sociedad en general y la médica en particular se fue dando cuenta de la necesidad de regular los experimentos formales. El potencial daño sobre el sujeto de investigación no es tenido en cuenta y hasta se justifica el daño producido a unos pocos en pos del avance de la

³ Pedroso-Flaquet P. (2001) Investigación biomédica en seres humanos. *Rev Cubana Hig Epidemiol*, 39, 183-191.

⁴ Pérez-Tamayo R. (2008) La investigación médica en seres humanos. *Medicina Universitaria*, 10, 255-264.

⁵ Era aquella persona que se sabía no presentaba la enfermedad que se estaba estudiando y no el concepto actual de -completo bienestar bio-psico-social.

⁶ Gaudlitz M. (2008) Reflexiones sobre los principios éticos en investigación biomédica en seres humanos. *Rev Chil Enf Respir*, 24, 138-142.

ciencia y el beneficio de la humanidad. Con esta ideología los abusos no tardan en producirse⁷.

El término “Bioética” se le ha acuñado a Fritz Jahr, teólogo, filósofo y educador alemán en 1927, en el artículo “Ciencias de la vida y la moral”⁸, y lo definió como la ética de las relaciones de los humanos con los animales y la naturaleza. En 1970, el Dr. Potter de la universidad de Wisconsin, médico oncólogo retomó la palabra Bioética, señalando el peligro que corría la supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre dos ámbitos del saber: el saber científico y el saber humanístico⁹.

Las investigaciones realizadas en campos de concentración Nazi durante la segunda guerra mundial y otras investigaciones que tuvieron una gran y negativa repercusión realizadas en Europa y en Estados Unidos de América dieron la pauta para inculcar el proceder ético de los que realizan investigación, así como fomentar los procesos regulatorios de toda investigación especialmente en la que se requiere la participación de seres humanos.

Algunos ejemplos de estas investigaciones son:

El consentimiento de pacientes psiquiátricos, que no son totalmente conscientes de sus decisiones, para realizarles procedimientos neuroquirúrgicos, que además provocaban discapacidades psicofísicas permanentes.

En los campos de concentración alemanes de Sachsenhausen, Dachau, Natzweiler,

⁷ Tealdi JC. (2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (33-62) Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO y Universidad Nacional de Colombia.

⁸ Hans-Martin S. (2007) Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 17, 279-295.

⁹ Alonso Aguerrebere J. (2006) *Bioética*. México: Universidad La Salle, Escuela de Filosofía.

Buchenwald y Neuengamme, los científicos probaron compuestos de inmunización y sueros para la prevención y tratamiento de enfermedades contagiosas; entre ellas la malaria, el tifus, la tuberculosis, la fiebre tifoidea, la fiebre amarilla y la hepatitis infecciosa.

Algunos experimentos de Josef Mengele probaban varios métodos en búsqueda de desarrollar un procedimiento eficiente y barato para la esterilización total de los judíos, romaníes y de otros grupos considerados racial o genéticamente indeseables por los nazis.

De 1932 a 1972 se llevó a cabo el conocido experimento Tuskegee en la ciudad de Alabama, en Estados Unidos de América en los que se inoculó la bacteria de la sífilis a afroamericanos para observar la historia natural de la enfermedad, sus secuelas e incluso causas de muerte; entre otras muchas investigaciones dañosas a los seres humanos¹⁰.

Por ello nace un esfuerzo organizado por establecer un nivel elemental de comportamiento ético sobre todo en las investigaciones en seres humanos. Los países vencedores en la segunda guerra mundial, en 1946 instituyeron en la ciudad de Nüremberg un tribunal internacional para juzgar y condenar a varios de los responsables de estas investigaciones citadas anteriormente, quienes siempre alegaron su no culpabilidad porque habían actuado siempre siguiendo órdenes superiores. De este juicio nace el Código de Nüremberg que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales. Fueron 10 puntos¹¹, principalmente el

¹⁰ Gracia D. (2007) *Fundamentos de Bioética*. Madrid. Triacastela.

¹¹ Los 10 puntos están dirigidos a satisfacer conceptos morales, éticos y legales de los sujetos a investigación: 1) Consentimiento voluntario, 2) Se debe procurar obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, 3) Debe haber resultados previos mediante experimentación en animales, 4) Se debe evitar sufrimiento y daño, 5) Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable, 6) No arriesgar aunque se busque un buen resultado, 7) Proveer las precauciones adecuadas y favorecer la protección, 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas, 9) El sujeto humano debe tener la libertad de poner fin al experimento y 10) El científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento el experimento.

consentimiento informado y la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados¹².

A este esfuerzo regulatorio, se sumaron otros, principalmente el de la Asociación Médica Mundial a través de la Declaración de Helsinki de 1964 que regula los experimentos en los seres humanos. Esta declaración fue revisada y enmendada posteriormente en Tokio (1979), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica en 1996, Edimburgo (2000), Washington (2002), nuevamente Tokio (2004), Seúl (2008) y Fortaleza, Brasil en octubre de 2013¹³.

En 1978, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos crea el Informe Belmont que se titula "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". En la década de los 80s se fortalece la creación de Comités de Investigación y de Ética de la Investigación en diversos hospitales del mundo. Otros documentos regulatorios importantes para el conocimiento científico, profesional e investigativo en esta área son la Guía de Buenas Prácticas Clínicas: Documento de Las Américas de la OMS, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, marcos regulatorios que pueden servir de base tanto para los investigadores, Comités de Ética, universidades y empresas dedicadas a la investigación¹⁴.

¹² Lolás F. (2001). Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Revista médica de Chile*, 129(6), 680-684.

¹³ World Medical Association. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Localizado el 15 de abril de 2016, de: (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>).

¹⁴ Pérez-Tamayo R. (2008) La investigación médica en seres humanos. *Medicina Universitaria*, 10, 255-264. CIOMS (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, Ginebra, 20.

Partiendo de estos presupuestos, en México, nos regimos por el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en salud*, que data de 1984, en el que se refieren las bases legales para llevar a cabo investigación médica en seres humanos, haciendo referencia a los aspectos éticos que se deben vigilar; incluyen los principios del Código de Nüremberg y Declaración de Helsinki que regulan los experimentos en seres humanos y se hace énfasis en la importancia del consentimiento informado, contar siempre con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, la importancia de una metodología escrupulosa, los tipos de riesgo en la investigación, las bases de la investigación en comunidades y grupos vulnerables, y las bases de la investigación farmacológica principalmente. Otro documento regulatorio es la *NOM-012-SSA3-2012* que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, constituyendo como los principales documentos normativos¹⁵.

En marzo de 1992 se crea la CONBIOÉTICA (Comisión Nacional de Bioética), actualmente órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que cuenta con autonomía técnica y operativa, referente nacional e internacional de la Bioética, su función se destina a promover la comunicación, el diálogo y la reflexión entre los distintos actores sociales (investigador, sujeto de investigación, comités regulatorios, instituciones de salud, etc.) para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que se conjugan en dilemas bioéticos que nos atañen como sociedad. De este modo, en 2002 este organismo se consolidó en el interior de la república con la creación de los Comités Estatales de Bioética¹⁶.

¹⁵ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Localizado el 15 de abril de 2016, de (<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compilrgsmis.html>)

¹⁶ CONBIOÉTICA. (2012) *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación*. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética.

Los aspectos éticos que deben ser observados por los actores relacionados con la investigación biomédica en seres humanos.

Principalmente con el antecedente del citado experimento Tuskegee en el estado de Alabama de Estados Unidos de América, en 1974 se crea la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento, y de ella emana el Informe Belmont que fue publicado en 1978. En este informe se explican los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son: 1) el respeto por la *autonomía* de los sujetos participantes, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones; 2) buscar la máxima *beneficencia*, que implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos y 3) procurar la *justicia* que se refiere a la distribución equitativa de los riesgos y beneficios de un estudio de investigación. Los doctores Beauchamp y Childress en 1979, en su libro “Principios de ética biomédica” fortalecieron éstos principios agregando otro principio ético fundamental: la *no maleficencia* que se refiere a buscar los menores riesgos posibles para los seres humanos sujetos a experimentación, además recalcan el incluir los problemas de veracidad y manejo de la información, la privacidad y confidencialidad¹⁷.

Estos principios son la columna vertebral para tomar en cuenta los aspectos éticos de un proyecto de investigación, para respetar los derechos humanos del individuo que participa como sujeto de investigación, sin embargo son insuficientes, ya que debe incluirse otros aspectos como la autoridad moral y académica de los investigadores¹⁸, todos los criterios que

¹⁷ Beauchamp TL & Childress JF. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. New York, Oxford University Press.

¹⁸ La autoridad moral y académica, en este contexto es aquel investigador, debe ser calificado y experimentado, coherente y congruente con su propuesta científica en favor de la generación de conocimiento, llevando cabalmente una metodología estricta, así como los aspectos éticos.

debe cumplir un consentimiento informado, el contexto de vulnerabilidad en los sujetos de investigación, si existen conflictos de interés, la pertinencia del proyecto en la asignación de presupuestos, entre otros¹⁹.

Existen algunas recomendaciones para el análisis de los aspectos éticos en protocolos de investigación en sujetos humanos. Ezequiel Emanuel ha propuesto siete requerimientos éticos para la investigación clínica²⁰. Por su parte Diego Gracia²¹, experto español y autoridad mundial en bioética recomienda otra metodología; incluye en primer lugar el análisis científico del protocolo a través del análisis crítico de los objetivos, diseño, metodología de la evaluación y del equipo investigador, y en segundo lugar el análisis ético del protocolo que incluye el análisis crítico del consentimiento informado, de la relación riesgo-beneficio y el análisis crítico de la selección equitativa de la muestra. Así siendo, es muy importante tomar en cuenta que la evaluación científica y ética no pueden estar separadas.

Los criterios y aspectos éticos a evaluar en un proyecto de investigación en donde el ser humano es sujeto de experimentación por diversas maniobras diagnósticas o terapéuticas que

¹⁹ Arboleda J. (2003) “*La investigación es seres humanos: poblaciones vulnerables, históricos y éticos*”. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Serie Publicaciones. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud.

Gracia D. (2003). “*Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas*” Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Serie Publicaciones. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud.

²⁰ Emanuel JE, et al: 1) Trascendencia del estudio, 2) Validez científica (metodología rigurosa), 3) Tema claro, 4) Relación riesgo/beneficio favorable, 5) Aprobación por revisores independientes, 6) Consentimiento informado y 7) Respeto al sujeto de investigación (privacidad, derecho a retirarse sin perjuicio).

²¹ Gracia D. (2003) “*Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas*” Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. (126 y 127) Serie Publicaciones. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud.

incluyen sustancias o procedimientos nuevos o diferentes, están bien identificados. Estos se deja en manos de los Comités de Ética y de Investigación de las instituciones de salud la autorización de los protocolos y su seguimiento durante el tiempo que tome el estudio así como el tiempo programado a futuro de los posibles efectos que pudieran presentarse. El comité de evaluación ética es responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación²².

Como se había comentado, en la década de los 80s se fortalece la presencia de los Comités de ética en investigación (CEI). Nos parece importante recalcar lo que refiere la Declaración de Helsinki, en el apartado 23, que refiere que el protocolo de investigación debe ser enviado para su consideración, comentario, consejo y aprobación al CEI pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida (no crear conflicto de interés) y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar cabalmente las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan como sujetos de la investigación. El comité tiene derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar toda la información pertinente al comité, en especial de todo incidente adverso, no debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después de que termine el estudio, el investigador debe presentar un informe final al comité con los resultados finales y conclusiones²³.

²² Lolas F. (2001). Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Revista médica de Chile*, 129(6), 680-684.

²³ Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, çen <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>; consultado el 24 de enero de 2017.

En la revisión de protocolos de Investigación muchas veces se da más peso a la metodología y diseño del proyecto y son pocas las preguntas o aspectos evaluados desde el punto de vista ético, además muchos de estos son subjetivos y de difícil evaluación, lo que hace necesario construir y validar un formato, el “Instrumento de Evaluación La Salle” (Tabla 1) para la evaluación de los aspectos éticos en la investigación biomédica en seres humanos, instrumento que viene utilizando desde entonces²⁴.

Este instrumento de evaluación permite abordar de manera integral y estandarizada un proyecto de investigación, que sumado a la evaluación escrupulosa de la metodología permitirá a los Comités regulatorios facilitar el dictamen del proyecto.

El “Instrumento de Evaluación La Salle” consta inicialmente de una ficha de identificación que está incluida en cualquier evaluación de un proyecto de investigación. Luego, a través de preguntas pertinentes explora la presencia congruente y coherente de los principios éticos fundamentales: 1) principio de *autonomía*, definido como la capacidad de libertad de elección y se hace énfasis en todos los elementos mínimos necesarios que debe contener un consentimiento informado; 2) principios de *beneficencia-no maleficencia*, definidos como la obligación de maximizar beneficios y reducir al máximo los riesgos y 3) principio de *justicia*, definido como la imparcialidad y equidad en la selección, recursos y beneficios. A estos criterios se agregaron otros que son necesarios tomar en cuenta en cualquier proyecto de investigación biomédica con seres humanos y están relacionados con la autoridad legal y académica del grupo de investigadores, características de la investigación, su apego a las

²⁴ La metodología de la construcción y validación del “Instrumento de Evaluación La Salle” fue aceptada para su publicación en la revista Gaceta Médica de México y programada para el número 3 (mayo-junio) del año 2017.

normas nacionales e internacionales, las características de su financiamiento, previsión ante eventualidades, y la consideración de la vulnerabilidad de la población, entre otros.

El instrumento pretende brindar un marco referencial sólido que permita orientar la evaluación hacia los aspectos mínimos que hay que tomar en cuenta dictaminar de forma congruente, coherente, objetiva y razonada los protocolos de investigación biomédica en seres humanos, que llegue a ser una guía fundamental para el trabajo del investigador. Además, que pueda servir para futuras investigaciones en esta área del conocimiento.

Tabla 1

“INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN LA SALLE” PARA LA EVALUACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS DE PROYECTOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS

TITULO DEL PROYECTO		
Investigador Responsable	Nombre:(adjuntar breve información sobre su formación y experiencia en inv.)	Institución:
Investigadores Asociados	Nombre: :(adjuntar breve información sobre su formación y experiencia en inv.)	Institución:
NOMBRE DEL EVALUADOR		FECHA:

INSTRUCCIONES: Estimado revisor(a) sírvase indicar con un aspa según su criterio

CRITERIOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN		Observaciones
	SI	NO	
I ASPECTOS GENERALES			
1 ¿El investigador principal cumple con los requisitos para ser autor?			
2 ¿Los investigadores tienen la autoridad académica para poder realizar el proyecto?			
3. ¿Hay apego a Normas y reglamentos nacionales e internacionales?			
4. ¿Se establecen las fechas de investigación?			
5. Si es un estudio original, ¿se toma en cuenta que existe mayor posibilidad de error y riesgo?			
6. En su caso, ¿se justifica el uso de Placebo?			
7. En su caso, ¿Requiere póliza de seguro?, ¿Es adecuada y vigente?			
8. En Inv. Farmacológica, ¿Se asegura la continuidad del Tx al término del proyecto?			
9. ¿Existe algún tipo de financiamiento? de haberlo, ¿Lleva una declaratoria de conflictos de interés o intereses?			

Importancia de la incorporación del "Instrumento de Evaluación La Salle" en Comités de Ética en Investigación.

10. En su caso, ¿Se documenta un contrato?			
CRITERIOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN		Observaciones
	SI	NO	
II PRINCIPIO DE AUTONOMÍA (Reconocer la capacidad de libertad de elección-Consentimiento informado)			
1. ¿Se respeta la autodeterminación? (ver glosario)			
2. Si el participante tiene incapacidad legal, ¿Consiente un representante legal?			
3. ¿Se impide las condiciones que generan vulnerabilidad?			
3 ¿EXISTE CONSENTIMIENTO INFORMADO?			
3.1 ¿Se hace evidente que la explicación se realiza en forma verbal y escrita?			
3.2. ¿Se menciona claramente en qué consiste el proyecto?			
3.3. ¿El lenguaje es claro y sencillo?			
3.4. ¿Se asegura el respeto a la Confidencialidad y Privacidad de los datos proporcionados?			

3.5. ¿Se mencionan claramente las actividades de cada uno de los participantes?			
3.6. ¿Se mencionan riesgos, beneficios, ventajas, desventajas, y la libertad del paciente de abandonar en cualquier momento el proyecto sin perjuicio en su atención, derechos humanos y bienestar?			
3.7 ¿Se hace evidente que el paciente ha comprendido y ha firmado por propia mano el CI?			
3.8 En Inv. Farmacológica, ¿se le hace mención al paciente de la Toxicología?			
3.9 En el caso de menores de edad y personas vulnerables ¿cuenta con el consentimiento otorgado por el responsable o tutor? ¿Hay asentimiento del menor?			
3.10 ¿Se identifica al responsable del proyecto, datos de contacto y firma?			
III PRINCIPIOS DE BENEFICIENCIA – NO MALEFICIENCIA (Obligación de maximizar beneficios y reducir al máximo los riesgos)			
1. ¿Se identifican beneficios y riesgos?			
2. ¿Se definen los medios que se utilizarán para minimizar los riesgos y maximizar los beneficios?			
3. ¿Se asegura que los riesgos ponderados no sean mayores que los beneficios esperados?			

Importancia de la incorporación del "Instrumento de Evaluación La Salle" en Comités de Ética en Investigación.

IV PRINCIPIO DE JUSTICIA (Imparcialidad y Equidad en la selección, recursos y beneficios)			
1. ¿Hay imparcialidad en la selección, en recursos y en beneficios de los participantes?			
2. ¿Hay equidad en los criterios de selección, en recursos y en beneficios?			

CRITERIOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN		Observaciones
	SI	NO	
V OTROS			
1. La metodología en el diseño, ¿es rigurosa?			
2. ¿Hay previsiones para supervisar, evaluar y reaccionar ante eventualidades?			
3. Si existe incentivo, ¿éste es justo y no induce a la participación?			
4. ¿Las instalaciones donde se llevará a cabo la investigación son adecuadas y suficientes?			
5. ¿El proyecto es factible y pertinente?			

SI EXISTE UNA RESPUESTA NEGATIVA, SE DEBE CONSIDERAR EL RECHAZO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN: _____

(*Aprobado*, *Pendiente de aprobación* (requiere modificaciones) o *Rechazado* (amerita reestructuración))

Bibliografía

Pedroso-Flaquet P. (2001) Investigación biomédica en seres humanos. Rev Cubana Hig Epidemiol, 39, 183-191.

Pérez-Tamayo R. (2008) La investigación médica en seres humanos. Medicina Universitaria, 10, 255-264.

Gaudlitz M. (2008) Reflexiones sobre los principios éticos en investigación biomédica en seres humanos. Rev Chil Enf Respir, 24, 138-142.

Tealdi JC. (2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (33-62) Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO y Universidad Nacional de Colombia

Hans-Martin S. (2007) Fritz Jahr's 1927 Concept of Bioethics. Kennedy Institute of Ethics Journal, 17, 279-295.

Alonso Aguerrebere J. (2006) Bioética. México: Universidad La Salle, Escuela de Filosofía.

Gracia D. (2007) Fundamentos de Bioética. Madrid. Triacastela.

Lolas F. (2001). Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. Revista médica de Chile, 129(6), 680-684.

World Medical Association. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Localizado el 15 de abril de 2016, de: (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>)

CIOMS (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, Ginebra, 20.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Localizado el 15 de abril de 2016, de (<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>)

CONBIOETICA. (2012) Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación. México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética.

Beauchamp TL & Childress JF. (2009). Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford University Press.

Arboleda J. (2003) “La investigación es seres humanos: poblaciones vulnerables, históricos y éticos”. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Serie Publicaciones. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud.

Gracia D. (2003). “Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas” Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Serie Publicaciones. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud.

Emanuel JE, Wendler D, Grady Ch. (2000). What Makes Clinical Research Ethical? JAMA, 283, 2701-2711

Gracia D. (2003) “Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas” Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. (126 y 127) Serie Publicaciones. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud.