

Anexo 2

Criterios éticos a considerar en la elaboración de los Protocolos de investigación

Basado en las guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud (3).

1. Aspectos éticos relacionados con la metodología

- a) El diseño del estudio guarda relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación, es decir: cumplir con los criterios establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 (10).
- b) Basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente.
- c) Asegurar que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación tanto del sujeto individual como para la sociedad. Artículo 70 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación.
- d) El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los(as) participantes y las comunidades a las cuales concierne la investigación.
- e) La justificación para el uso de grupo control;
- f) Debe definirse claramente los criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación;
- g) Los criterios para suspender o terminar completamente la investigación;
- h) Las disposiciones adecuadas para monitorear y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos;
- i) Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia;
- j) La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados;
- k) Justificación para el uso de placebo (17). El placebo puede usarse:
 - 1) Cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
 - 2) Cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;
 - 3) Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

2. Reclutamiento de participantes en la investigación

- a) La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, que sea la ciencia y la no vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la investigación, la que determine a los posibles participantes (14).
- b) Características de la población de la que se extraerán los(as) participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- c) Medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.

- d) Medios por los cuales la información completa será comunicada a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- e) Criterios de inclusión de los(as) participantes de la investigación.
- f) Criterios de no inclusión de los(as) participantes de la investigación.
- g) Criterios de eliminación

3. Cuidado y protección de los(as) participantes en la investigación.

- a) La acreditación académica, Certificación y la experiencia del (la) investigador(a) o investigadores (as) del estudio propuesto.
- b) Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta y la justificación para tal acción.
- c) La atención médica que será proporcionada a los(as) participantes en la investigación durante y después de la misma.
- d) Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- e) Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los(as) participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
 - 1) continuar con seguimiento de las posibles reacciones secundarias
 - 2) continuar con la atención médica en caso necesario
- f) Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- g) Los procedimientos para informar al médico del participante de la investigación, incluyendo el consentimiento del participante, cuando sea necesario.
- h) Descripción de los planes para asegurar la disponibilidad del producto del estudio a los(as) participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- i) El proyecto de investigación no deberá generar ningún costo para los participantes en la investigación.
- j) Recompensas y compensaciones a los(as) participantes en la investigación, incluyendo dinero, servicios, y/o regalos, deberán ser congruentes con los procesos de la investigación
- k) Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del (la) participante atribuible a su participación en la investigación.

4. Privacidad

- a) Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la privacidad y seguridad de la información personal de los(as) participantes en la investigación.

5. Proceso de Consentimiento Informado

- a) Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- b) Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los(as) participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal(es).
- c) Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos. En caso necesario elaborar los formatos de asentimiento (menores, ancianos, etc.)
- d) Seguridad de que los(as) participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación, incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar.

- e) Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los(as) participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

6. Consideraciones en casos de Investigaciones Comunitarias

- a) Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los(as) participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- b) Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- c) Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- d) Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- e) Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- f) Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- g) La manera en que los resultados de la investigación estarán disponibles para los(as) participantes (incluidas las comunidades involucradas) en la investigación.