



# Comités de Ética en la investigación con humanos

*Dr. Jorge Alberto Álvarez Díaz*

**Programa de Capacitación para Comités de Ética y Bioética de la Universidad Nacional Autónoma de México**

Fecha de elaboración: Septiembre 2023

# Antecedentes históricos de los documentos éticos internacionales

Los documentos que aquí se presentan surgen a partir de un experimento o estudio que atentó contra la vida, la seguridad y los derechos de las personas que participaron en el y que por lo tanto fue necesario crear códigos, tratados e informes que establecen los límites en materia de investigación con humanos.

Año	Documento	Descripción
1947	Código de Nuremberg	Surge como resultado de los experimentos con humanos realizados dentro de los campos de concentración nazi.
1964	Declaración de Helsinki	Surge como un documento que retoma la intención del Código de Nuremberg de regular la investigación con humanos pero con lineamientos específicos, actuales y que abarquen a toda la comunidad científica.
1975	Declaración de Tokio	Se considera una primera revisión y actualización de la Declaración de Helsinki. Profundiza en los límites y prohibiciones de la investigación con humanos.
1978	Informe Belmont	Se considera como el tercer gran documento que establece las guía y los principios éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.
1982	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Es un documento más amplio, más puntual, en el que se abordan diferentes tipos de población, aspectos específicos de la investigación o situaciones en la investigación biomédica con humanos.

# Antecedentes históricos de los documentos éticos internacionales

Año	Documento	Descripción
1983	Declaración de Venecia	Es otra actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial.
1989	Declaración de Hong Kong	Es otra actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial.
1991	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Al igual que la versión publicada en 1982 es un documento más amplio, más puntual, en el que se abordan diferentes tipos de población, aspectos específicos de la investigación o situaciones en la investigación con humanos, pero enfocada en el ámbito <b>epidemiológico</b> .
1993	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Es una actualización del documento publicado en 1982 sobre la investigación <b>biomédica</b> con humanos.
1996	Declaración de Somerset West	Es otra actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial.
1997	Convenio de Oviedo	Establece medidas de protección para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona ante las aplicaciones de la biología y la medicina.
2000	Declaración de Edimburgo	Es otra actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial.

# Antecedentes históricos de los documentos éticos internacionales

Año	Documento	Descripción
2002	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Es una actualización del documento publicado en 1993 sobre la investigación <b>biomédica</b> con humanos.
2005	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.	Tiene como objetivo entregar a los Estados Miembros de la UNESCO un documento que integre los principios fundamentales de la bioética, los derechos humanos y con ello, cada país establezca las medidas necesarias para respetarlos y aplicarlos.
2008	Declaración de Seúl	Es otra actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial.
2009	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Es una actualización del documento publicado en 1991 sobre la investigación <b>epidemiológica</b> con humanos.
2013	Declaración de Fortaleza	Es otra actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial.
2016	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Se publica un documento que unifica los dos ámbitos de investigación (biomédica y epidemiológica) con humanos en los que se enfocaron en los primeros documentos. También, busca incorporar las propuestas de otros documentos internacionales, incluida la Declaración de Helsinki.
1982	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.	Es un documento más amplio, más puntual, en el que se abordan diferentes tipos de población, aspectos específicos de la investigación o situaciones en la investigación biomédica con humanos.

## Normativa vigente en México

Año	Documento	Descripción
1984	Ley General de Salud	Como se señala en su Artículo 1ro, es el documento que reglamenta el derecho a la protección de la salud que tienen toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y las modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es la aplicación de toda la República y sus disposiciones de orden público e interés social.
1987	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	Tiene como objetivo proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.
2014	NOM-012-SSA3-2012	Este documento establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

# ¿Qué elementos deben considerarse para determinar si una investigación clínica es ética?

Ezekiel J. Emanuel, David Wendler y Christine Grady publicaron en el año 2000, un artículo en el que proponen siete puntos a considerar para determinar si una investigación clínica es ética. A continuación describen cada uno de estos puntos:

1. Valor social o científico	Aquello que se va a investigar debe ser importante para la comunidad donde se va a llevar a cabo, es decir, el objetivo de la investigación debe aportar beneficios directos para comunidad o grupo social. En un segundo plano, también la investigación debe tener un valor científico importante, pero, es prioritario el valor social, el no afectar a las personas, sus contextos, sus recursos y sus dinámicas sociales.
2. Validez científica	Las teorías, investigaciones previas, datos y estadísticas son las que le dan la validez científica a una investigación. Por ello es necesario consultar fuentes de información confiable.
3. Selección equitativa del sujeto	Los sujetos que van a participar en una investigación, se deben seleccionar por criterios científicos como criterios de inclusión, exclusión, eliminación y sustitución y no por criterios de vulnerabilidad de las personas que van a participar en la investigación.

4. Proporción favorable de riesgo-beneficio	Se deben analizar los riesgos y los beneficios. Se deben reducir los riesgos o de ser posible eliminarse y se debe maximizar los beneficios. Y en esta relación debe haber más beneficios que riesgos.
5. Evaluación independiente	No debe haber relación de los investigadores y/o el grupo que patrocine la investigación con el Comité de Ética que la va a evaluar.
6. Consentimiento informado	Todas las investigaciones deben contar con un consentimiento informado que debe ser evaluado primero por el Comité de Ética para determinar si están considerados todos los puntos de beneficios, riesgos y reglas que implica la participación de las personas en la investigación.
7. Respeto a los sujetos inscritos	Además de explicarles detalladamente el consentimiento informado a las personas que van a participar en el investigación, también deben tener la libertad para decidir si quieren abandonar la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte la relación con la institución. Además se les debe aclarar que no van a tener otro tipo de beneficios más allá de los estipulados en el consentimiento informado.
Si te interesa profundizar más sobre este tema, te recomendamos revisar el siguiente documento: <a href="https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Libro_Etica_de_la_Investigacion_gratuito.pdf">https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Libro_Etica_de_la_Investigacion_gratuito.pdf</a>	

# Antecedentes Históricos del Consentimiento Informado



## Los campos de concentración nazis

Los experimentos realizados en humanos dentro de los campos de concentración nazis causaron indignación y preocupación en diferentes sectores de la población, particularmente en la comunidad científica.

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, se realizaron los Juicios Nuremberg de los cuales se desprende el que podría ser considerado como el primer documento que establece ciertos parámetros éticos para la investigación con humanos.

En el primer punto del documento, se menciona que:

“Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano”

A partir de este momento, el consentimiento informado ha ido evolucionando en un instrumento que garantice el respeto por los derechos de la persona y proteja la vida de quienes participan en investigaciones científicas.

Puedes descargar el Código de Nuremberg de este sitio:

[https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf)

# ¿Qué es el consentimiento informado?

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA  
DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

TÍTULO SEGUNDO

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

CAPÍTULO I

Disposiciones Comunes

**ARTICULO 20.-** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Aquí puedes descargar el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud  
[https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

# ¿Cuáles son sus características?

**ARTICULO 21.-** Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

## ¿Cuáles son sus características?

**VII.** La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

**VIII.** La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

**IX.** El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

**X.** La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

**XI.** Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

## ¿Por qué se pide actualmente el consentimiento informado?

### Requisito ético:

Éticamente se tiene que incluir el consentimiento informado como parte del protocolo de investigación.

Se debe contar con la autorización y aceptación por escrito de todos y cada uno de los sujetos que van a participar en la investigación.

Actualmente los Comités de Ética que revisan las investigaciones, piden que se incluya el consentimiento informado para emitir un dictamen favorable.

### Requisito legal:

Cada vez es más frecuente que el consentimiento informado sea un requisito legal para poder realizar investigaciones con humanos.

## ¿Todas las investigaciones con humanos requieren consentimiento informado?

La respuesta a esta pregunta es complicado, debido a que los diversos documentos normativos en la investigación con humanos no dan claridad al respecto, en el artículo 37 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud establece lo siguiente:

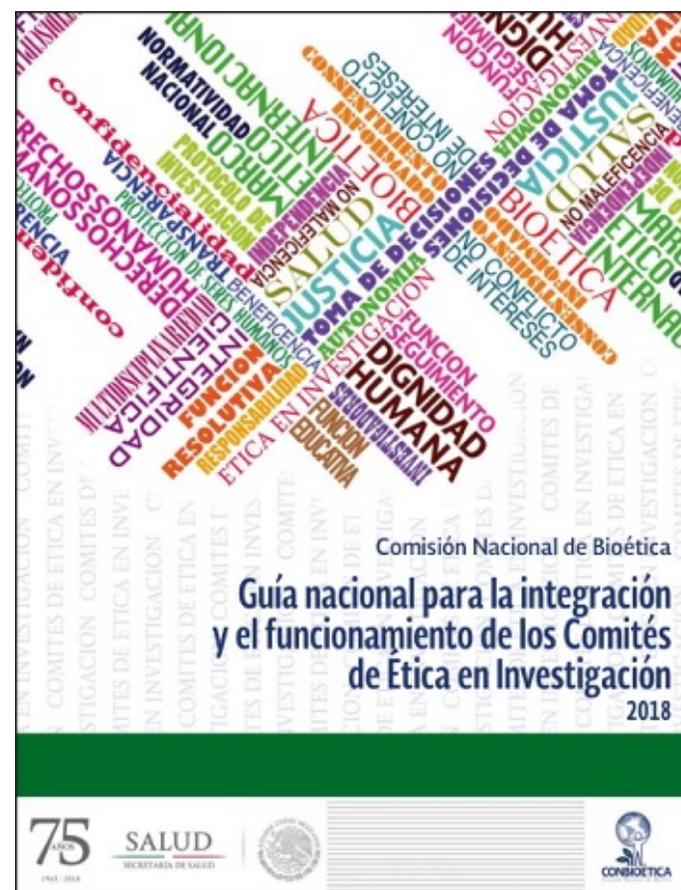
**ARTICULO 37.-** Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas.

Sin embargo, en aras de construir una cultura ética en la investigación con humanos, todas las investigaciones debería tener un consentimiento informado adecuado a sus característica, riesgos, beneficios y alcances.

# Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

A continuación te dejamos el enlace para que descargues y consultes la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación para que revises detalladamente los puntos que fueron mencionados a lo largo de este curso:

5. Integración e instalación del Comité de Ética en Investigación
6. Procedimientos para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación
7. Criterios para la evaluación de los investigadores
8. Toma de decisiones
9. Documentación y archivo del Comité de Ética en Investigación
12. Seguimiento de la Comisión Nacional de Bioética a los Comités de Ética en Investigación.



**Enlace para descargar la Guía:**

[https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CEI\\_paginada\\_con\\_forros.pdf](https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf)