



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE DERECHO

MAESTRÍA EN ÉTICA APLICADA Y BIOÉTICA

*EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD DEL
ESTADO DE MICHOACÁN. UN ANÁLISIS COMPARATIVO DE SU
CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN*

TESIS

Que, como parte de los requisitos para obtener grado de
MAESTRÍA EN ÉTICA APLICADA Y BIOÉTICA,

PRESENTA
Med. Esp. ADRIANA MEJÍA ESTRADA

DIRIGIDO POR
DRA. HILDA ROMERO ZEPEDA

CENTRO UNIVERSITARIO

QUERÉTARO, QRO.
Diciembre de 2022
México



Dirección General de Bibliotecas y Servicios Digitales de
Información



El Consentimiento Informado en los protocolos de investigación Biomédica en las instituciones de salud del estado de Michoacán. Un análisis comparativo de su cumplimiento con los requisitos éticos en investigación.

por

Adriana Mejía Estrada

se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](#).

Clave RI: DEMAC-310242-0223-1222



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE DERECHO

MAESTRÍA EN ÉTICA APLICADA Y BIOÉTICA

*EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD DEL
ESTADO DE MICHOACÁN. UN ANALISIS COMPARATIVO DE SU
CUMPLIMIENTO CON OS REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN*

TESIS

Que, como parte de los requisitos para obtener grado de
MAESTRÍA EN ÉTICA APLICADA Y BIOÉTICA,

PRESENTA

Med. Esp. ADRIANA MEJÍA ESTRADA

DIRIGIDO POR

DRA. HILDA ROMERO ZEPEDA

Dra. Hilda Romero Zepeda
Presidente

Dr. José Salvador Arellano Rodríguez
Secretario

Dra. María Concepción Méndez-Gómez Humarán
Vocal

Dr. Raúl Ruiz Canizales
Suplente

M en EAB Eduardo Farías Trujillo
Suplente

Centro Universitario
Querétaro, Qro.

Diciembre 2022

Resumen

La investigación científica es una actividad que permite al ser humano adquirir certeza de una realidad observable, medible y reproducible. La investigación biomédica ofrece grandes oportunidades para obtener nuevos conocimientos. El objetivo de este proyecto es analizar la calidad de los procesos de Consentimiento Informado (CI) de las instituciones de salud en el Estado de Michoacán, México, y conocer el nivel de cumplimiento de los principios éticos y normativas mexicanas. Metodología: estudio de investigación no experimental, libre de riesgos, transversal y analítico. La metodología incluyó: revisión de los aspectos éticos y legales del CI en México y Estados Unidos; identificación de estándares éticos de CI en la regulación mexicana; recopilación y análisis de datos de formatos de CI y aplicación de una encuesta anónima al personal que realiza investigación biomédica. Resultados: Se identificaron instituciones públicas de atención a la salud que realizan investigación biomédica en el estado de Michoacán, México y se analizaron los formatos de CI utilizados. Se identificaron los principios éticos presentes en documentos internacionales: Respeto, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia aplicados en el proceso de CI; se identificó total concordancia de los requisitos básicos para la investigación biomédica con los estándares internacionales CFR 45, parte 46, (Código de Regulaciones Federales) y los estándares nacionales: Ley General de Salud y normas oficiales mexicanas; no se identificó ningún instrumento oficial para evaluar CI en la investigación biomédica. Se construyó un instrumento (estándar de oro) para evaluar formatos de CI en investigación biomédica en cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, el instrumento se aplicó a los formatos de CI utilizados para la investigación biomédica institucional. Comentarios: Los resultados muestran que más de la mitad de los formatos evaluados de CI no cumplen con las regulaciones nacionales ni internacionales, se identificaron como problemas: falla en la comunicación con los sujetos participantes, deficiencia e insuficiencia de la información. La propuesta es utilizar este instrumento para cumplir con los estándares nacionales e internacionales y mejorar los procesos de CI de las instituciones que realizan investigación con seres humanos.

Palabras clave: Consentimiento informado (CI), investigación biomédica, legislación, principios éticos.

Summary

Scientific research allows the human being to acquire certainty of an observable, measurable and reproducible reality. Biomedical research offers great opportunities to obtain new knowledge. The objective of this project is to analyze the quality of Informed Consent (IC) processes in health institutions in the State of Michoacán, Mexico, and to determine the level of compliance with ethical principles, institutional health regulations and Mexican regulations. Methodology: A non-experimental, risk-free, cross-sectional, and analytical research study was conducted. The methodology included: review of the literature related to the ethical and legal aspects of IC in Mexico and the United States; identification of the ethical standards of IC in Mexican regulations; collection and analysis of data from IC formats and application of an anonymous survey to biomedical research personnel. Results: Public health care institutions conducting biomedical research in Michoacán, Mexico were identified, and the IC forms used were analyzed. It was identified that the international ethical principles: Respect, Non Maleficence, Beneficence and Justice were applied in the IC process; these ethical principles are present in the international regulations for biomedical research; a total concordance of the basic requirements for biomedical research with the international standards: CFR 45, part 46 (Code of Federal Regulation 45;46), and the national standards: General Health Law and Mexican official norms was identified; no official instrument to evaluate IC in biomedical research was identified. An instrument (gold standard) was constructed to evaluate IC formats in biomedical research in compliance with national and international regulations; the instrument was applied to institutional IC formats used for institutional biomedical research. Comments: Our results show that more than a half of the IC formats reviewed do not comply with national and international regulations, lack of information and information failures were identified. Our proposal is to use this instrument (gold standard) to meet national and international standards and improve the IC processes. The results of this project could help to improve the IC processes of health institutions where research with human subjects is performed. **(Key words:** Informed consent (IC), biomedical research, normativity, ethical principles).

Dedicatoria

Dedico este trabajo a mis profesores que me brindaron su experiencia, y su tiempo; a las instituciones que me dieron la oportunidad para adquirir nuevos conocimientos.

A mis primeros profesores: mis padres,
a mis hijos Jesús y Adrián,
y a Hugeth, por su compañía y apoyo.

AGRADECIMIENTOS

Al pensar escribir los reconocimientos y agradecimientos, numerosas personas acuden a mi mente; sin ellas, este proyecto no habría sido posible. Mi reconocimiento a la Universidad Autónoma de Querétaro, a la Unidad de Bioética y al Programa de Maestría de Ética Aplicada y Bioética.

Un reconocimiento a todos mis profesores y a mi supervisora, la PhD. Hilda Romero-Zepeda, profesional y mujer increíble que tuve la fortuna de tener como asesora en cada paso de este proyecto.

Este proyecto tiene una historia relacionada con un grupo muy especial y querido de personas que lo hicieron posible; mi reconocimiento y agradecimiento a estos amigos y compañeros de vida. Gracias por todo su apoyo y acompañamiento, por darme ánimos en los días grises y por compartir la alegría de los avances y logros; gracias por su paciencia, confianza y apoyo cada día.

Quiero agradecer también a mis padres, que nunca han dejado de creer en mí y apoyarme, y a mis hijos Jesús y Adrián, que son mi inspiración y motivación cada día.

Gracias, Hugeth, por ser parte de este sueño.

INDICE

	Página
Resumen	I
Dedicatorias	iii
Agradecimientos	iv
Índice	v
Índice de cuadros	xi
Índice de Figuras	xiii
Apéndices	xv
Abreviaturas	xvi
I. INTRODUCCION.....	1
II. REVISION DE LITERATURA.....	5
2.1 CONDICIONES ESPECÍFICAS EN INVESTIGACIÓN RELACIONADAS AL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	5
2.1.1 Evolución de la Investigación Científica y Biomédica	
2.1.2 Consentimiento Informado (CI) en Investigación Biomédica	
2.1.3 Aspectos éticos del Consentimiento informado	
2.1.4 Normas y reglamentos para el CI en ámbito Internacional y Nacional	
2.2 LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. CONDICIONES ÉTICAS Y NORMATIVAS.....	17
2.2.1 Ciencia, conocimiento e investigación científica	
2.2.2 La investigación científica en los siglos XX y XXII	
2.2.3 Investigación en seres humanos	
2.2.4 Investigación biomédica / clínica	
2.2.5 La investigación en México. Regulaciones nacionales	
2.2.6 Investigación en el ϵ v ρ hoacán	
2.2.7 Investigación en sal ρ os internacionales	

2.2.7.1	Código de Núremberg	
2.2.7.1	Código de Núremberg	
2.2.7.2	Declaración de Helsinki	
2.2.7.3	Informe Belmont	
2.2.7.4	Pautas CIOMS	
2.2.7.5	Convenio de Oviedo	
2.2.8	Condiciones generales para realizar investigación México, aspectos éticos y legales	
2.2.8.1	Ley General de Salud y Reglamento	
2.2.8.2	Normas Oficiales Mexicanas (NOM)	
2.2.8.2.1	NOM 004 004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico"	
2.2.8.2.2	NOM 012-SSA3-2012, "Criterios para realizar investigación para la salud en seres humanos"	
2.3	PRINCIPIOS ÉTICOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.	40
2.3.1	Principios Éticos Básicos	
2.3.1.1	El principio de Respeto a las personas	
2.3.1.2	El principio de Beneficencia	
2.3.1.3	El principio de Justicia	
2.3.1.4	Aplicación de los principios éticos	
2.3.2	Consentimiento informado	
2.3.2.1	Información en el CI	
2.3.2.2	Comprensión en el CI	
2.3.2.3	Voluntad y CI	
2.3.3	El proceso de consentimiento informado	
III.	OBJETIVO E HIPOTESIS	50
3.1	Objetivo General	
3.2	Objetivos particulares	
3.3	Metas	
3.4	Pregunta de Investigación	
3.5	Hipótesis	
3.6	Tesis	
IV.	METODOLOGÍA.....	53
4.1	Tipo de estudio	
4.2	Universo de estudio	
4.2.1	Participantes	

- 4.2.2 Tamaño de la muestra
- 4.2.3 Criterios de Inclusión
- 4.2.4 Criterios de Exclusión
- 4.2.5 Criterios de Eliminación
- 4.3 Selección de fuentes
- 4.4 Métodos
 - 4.4.1 Revisión documental y búsqueda en Internet.
Documentos éticos
 - 4.4.1.1 Clasificación Taxonómica de los Principios Éticos Básicos
 - 4.4.2 Revisión documental y búsqueda en Internet.
Documentos legales
 - 4.4.3 Clasificación de los documentos internacionales y nacionales para Investigación con participantes Humanos
- 4.5 Construcción del Instrumento. Instrumento No.1: "Consentimiento Informado. Lista de verificación para Investigación Biomédica"
 - 4.5.1 Instrumento 1. Consentimiento Informado: Lista de Cotejo para Investigación Biomédica.
 - 4.5.2 Aplicación del Instrumento Estándar de oro
- 4.6 Preparación de una entrevista semiestructurada para los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales
- 4.7 Técnicas y procedimientos para recolectar la información
- 4.8 Análisis de datos y métodos estadísticos

V.	RESULTADOS Y DISCUSION.....	68
5.1	Resultados del Análisis taxonómico de la Ley Mexicana de Salud y del instructivo general nacional de la Comisión Nacional de Bioética para la elaboración del Consentimiento Informado (México).....	68
	5.1.1 Código de Núremberg	
	5.1.2 Declaración de Helsinki	
	5.1.3 El Reporte Belmont	
	5.1.4 Pautas CIOMS	
	5.1.5 Ley General de Salud en México	
	5.1.6 Norma Oficial Mexicana NOM 004-SSA3-2012 "Del	

	Expediente Clínico"	
	5.1.7 Norma Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012 "Criterios para realizar Investigación en Salud con seres humanos"	
	5.1.8 Artículos relacionados con Investigación, Principios Éticos Básicos y Consentimiento Informado	
	5.1.9 Consentimiento informado en regulaciones internacionales y nacionales	
5.2	Resultados obtenidos de la entrevista semiestructurada a los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales.....	78
	5.2.1 Investigación Biomédica Institucional	
	5.2.1 Institución e Investigación Biomédica	
	5.2.2 Tipo de Investigación	
	5.2.3 Problemas para realizar Investigación Biomédica	
	5.2.4 Comités e investigación biomédica	
	5.2.5 Tipo de Comité	
	5.2.6 Certificación de los Comités	
	5.2.7 Integrantes de los Comités	
	5.2.6 Número de protocolos revisados por los Comités	
	5.2.7 Razones por las cuales un comité niega la aprobación del protocolo	
	5.2.8 Principios éticos para la investigación en seres humanos	
	5.2.9 Regulación de la investigación en seres humanos	
	5.2.9.1 Tipo de regulación	
	5.2.10 Investigadores	
	5.2.11 Financiamiento de la Investigación. Patrocinadores	
	5.2.12 Consentimiento Informado en Investigación Biomédica	
	5.2.12.1 Formatos de Consentimiento Informado	
	5.2.12.2 Diseño de los formatos de CI	
	5.2.12.3 Información y Consentimiento Informado	
	5.2.12.4 Consentimiento informado (CI). Asentimiento y participación voluntaria de los participantes humanos en la investigación biomédica	
	5.2.13 Población participante	
5.3	Resultados del Análisis de los formatos del CI para la Regulación Mexicana de la Investigación en Salud, regulación internacional (CFR 45, parte 46) y parámetros de	

	Bioética.....	106
5.4	La Investigación biomédica institucional en el estado de Michoacán.....	109
	5.4.1 Diagnóstico de investigación institucional biomédica en el estado	
	5.4.1.1 Intervenciones de investigación en salud institucional	
	5.4.2 Estado de la investigación	
	5.4.2.1 Ensayos clínicos realizados en Morelia en los años: 2018 y 2019	
	5.4.2.2 Investigación biomédica institucional	
	5.4.2.3 Comités institucionales de ética en la investigación o comités de bioética	
	5.4.3 CI institucional en la investigación biomédica	
	5.4.3.1 Perspectiva de los principios éticos	
	5.4.3.3 Proceso de Consentimiento Informado	
	5.4.4 Análisis de los formatos institucionales de CI para la investigación biomédica	
VI.	CONCLUSIONES.....	123
VII,	RECOMENDACIONES.....	126
VIII.	LITERATURA CITADA.....	128
IX.	APENDICES.....	136

INDICE DE CUADROS

No.	Nombre del Cuadro
1.	Documentos Éticos Internacionales.
2.	Investigación con participantes humanos.
3.	Guía de Clasificación Taxonómica del Consentimiento Informado según los Principios Éticos Básicos en los Documentos Internacionales y en Ley en México
4.	Consentimiento Informado. Requisitos Legales
5.	Dominios de la entrevista semiestructurada para los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales
6.	Clasificación de contenido de la Declaración de Helsinki
7.	Principios Éticos y la Ley General de Salud de México
8.	Principios Éticos y la NOM 004-SSA3-2012. "Del Expediente Clínico"
9.	Principios Éticos y NOM 012-SSA3-2012. "Criterios para realizar Investigación en Salud con seres humanos"
10.	Dominios de la entrevista semiestructurada a coordinadores, miembros de comités o representantes institucionales
11.	Investigación biomédica institucional. Institución y centro
12.	Instituciones públicas e Investigación biomédica
13.	Comités Institucionales
14.	Integrantes de los Comités Institucionales
15.	Personal participante en la investigación institucional
16.	Recolección de la información para el proceso de CI
17.	Problemas identificados en el proceso del CI y la información proporcionada a los participantes de investigación institucional
18.	Resultados de la aplicación de la lista de cotejo del CI para Investigación Biomédica

19. Unidades médicas en el Estado de Michoacán
20. Ensayos Clínicos realizados en la ciudad de Morelia en 2018
21. Ensayos Clínicos realizados en la ciudad de Morelia en 2019
22. Instituciones y Comités
23. Instituciones, Comité Institucional y acreditación

INDICE DE FIGURAS

- Fig. No. 1 Investigación y Principios Éticos en el Código de Núremberg
- Fig. No. 2 Principios Éticos y la Declaración de Helsinki
- Fig. No. 3 Los Principios Éticos y el Reporte Belmont
- Fig. No. 4 Principios éticos y Pautas CIOMS
- Fig. No. 5 Investigación, Principios Éticos y Consentimiento Informado.
- Fig. No. 6 Consentimiento Informado en Regulaciones Internacionales y Nacionales
- Fig. No. 7 Investigación Biomédica Institucional
- Fig. No. 8 Tratamientos farmacológicos
- Fig. No. 9 Dispositivos Médicos en Investigación Biomédica
- Fig. No. 10 Otro tipo de investigación institucional.
- Fig. No. 11 Problemas para realizar investigación institucional biomédica.
- Fig. No. 12 Comité Institucional.
- Fig. No. 13a Tipo de Comité. Comité de Ética
- Fig. No. 13b. Tipo de Comité. Comité de Investigación
- Fig. No. 13c Comités y Certificación
- Fig. No. 13d Miembros del Comité. Personal institucional.
- Fig. No. 14. Número de protocolos evaluados por los comités.
- Fig. No. 15 Razones por las cuales un comité ha negado la aprobación de un protocolo.
- Fig. No. 16a Principios éticos en investigación biomédica institucional.
- Fig. No. 16b Principio de Respeto.
- Fig. No. 16c Principio de Beneficencia
- Fig. No. 16d Principio de Justicia
- Fig. No. 17a Regulaciones aplicadas para realizar investigación biomédica
- Fig. No. 17b Tipo de regulación para investigación biomédica.
- Fig. No. 18a. Financiamiento de la Investigación.
- Fig. No. 18b Fuentes de Financiamiento.
- Fig. No. 19a Formato Institucional único

Fig. No. 19b Formato Institucional único para adultos
Fig. No. 19c Formato institucional único para niños
Fig. No. 19d Formato diseñado de acuerdo al protocolo
Fig. No. 20a Diseño del formato de CI por el investigador
Fig. No. 20a Diseño del formato de CI por el Equipo de investigación
Fig. No. 21 Participación de estudiantes en el proceso del CI.
Figura No. 22a Información insuficiente en el CI.
Fig. No. 22b Información inadecuada en el CI.
Fig. No. 22c Ausencia de Información en el CI.
Fig. No. 22d Mala interpretación de la información en el CI
Fig. No. 23a Fallas en la elaboración del CI
Fig. No. 23b Fallas en la comprensión de la información por los participantes.
Fig. No. 24 Población participante en investigación institucional
Fig. No. 25 Servicios de salud en el Estado de Michoacán

Apéndices

No.	Nombre
1.	Carta de solicitud de apoyo a la Institución
2.	Entrevista y Cuestionario para Coordinadores/ Representante Institucional/ Miembro de Comité. Formato
3.	Instituciones de Salud Pública del Estado de Michoacán.
4.	Instituciones de Salud Pública en el estado de Michoacán y persona de contacto
5.	Participantes en la Entrevista Semiestructurada
6.	Contenidos completos del Cuadro No. 3 Guía de Clasificación Taxonómica del Consentimiento Informado según los Principios Éticos Básicos en los Documentos Internacionales y en la Ley en México
7.	Contenidos completos del Cuadro No 2. Consentimiento Informado. Requisitos Legales
8.	Instrumento 1. Consentimiento Informado Lista de Cotejo para Investigación Biomédica

ABREVIATURAS y ACRÓNIMOS

CCNNPCE	Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades
CFR	Código de Regulaciones Federales por sus siglas en inglés <i>Code of Federal Regulations</i>
CEB	Convenio de Oviedo. Convenio Europeo de Biomedicina
CEI	Comités de Ética en Investigación
CI	Consentimiento Informado
CIOMS	Consejo Internacional de Organizaciones Médicas por sus siglas en inglés <i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
CNDH	Comisión Nacional de Derechos Humanos
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOETICA	Comisión Nacional de Bioética
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos
DOF	Diario Oficial de la Federación
DHSS	Departamento de Salud y Servicios Sociales por sus siglas en inglés <i>Department of Health and Social Services</i>
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos, por sus siglas en inglés <i>Food and Drug Administration</i>
IDH	Índice de Desarrollo Humano
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
IRB	Comité Institucional de Revisión, por sus siglas en inglés <i>Institutional Review Board</i>
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado
LGS	Ley General de Salud
NHI	Institutos Nacionales de Salud, por sus siglas en inglés <i>National Health Institutes</i>
NOM	Normas Oficiales Mexicanas
OHRP	Office for Human Research Protections
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
RLGS	Reglamento de la Ley General de Salud
SS	Secretaría de Salud
UMSNH	Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura por sus siglas en inglés <i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i>
US	Estados Unidos de Norteamérica por sus siglas en inglés <i>United States</i>
WMA	Asociación Médica Mundial por sus siglas en inglés <i>World Medical Association</i>

I. Introducción

"la única manera de descubrir la cura para una enfermedad o la solución para un problema de salud es haciendo investigación...."

...Pero la investigación no la hacen solo los investigadores; la investigación requiere de la contribución generosa de personas como participantes, por lo que tenemos la obligación de asegurar que sean siempre tratadas de manera ética" (Karla Saénz, OPS/OMS 2018)

La investigación es una actividad necesaria para conocer y comprender el mundo y la vida humana. Es innegable el impacto de la investigación científica en la vida del ser humano. La historia muestra los grandes descubrimientos y beneficios de la investigación científica y sus aportes en todos los campos de la ciencia, pero, también, el estudio de los hechos históricos permite a la humanidad analizar las etapas oscuras en el desarrollo de la investigación en las cuales se causó daño y muerte en nombre de la ciencia.

De acuerdo con instrumentos y ordenamientos internacionales para la regulación de la investigación para ciencia, tecnología e innovación, como es el caso del Código de Núremberg (1947), es esencial obtener el Consentimiento Informado (CI) y voluntario de los sujetos humanos que participan en la investigación. El CI pretende proteger a los participantes de posibles riesgos derivados de los estudios de investigación.

La investigación con seres humanos, desde la perspectiva de los derechos humanos, se centra en la protección de los participantes de investigación y se relaciona con el respeto a la vida y la integridad física y psíquica de la persona (Emanuel, 2006). El CI como medio de tutela de la libertad y la autodeterminación, permite la protección del derecho de los participantes a decidir sobre su propia vida, su propia persona, su propio cuerpo (De Salima, 2017).

La investigación biomédica requiere la estricta aplicación de principios éticos y regulaciones legales. Toda investigación que se realice utilizando seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con los principios básicos: respeto a las personas, no maleficencia, beneficencia y justicia. El respeto a las personas incluye dos consideraciones éticas fundamentales: el respeto por la autonomía y la protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada (CIOMS, 2016).

El CI es un requisito legal y ético para la investigación que involucra a participantes humanos. El CI se basa en principios éticos establecidos en el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964), el Informe Belmont(1979)y las pautas CIOMS (1993). Obtener el consentimiento informado y voluntario de los seres humanos que participan en la investigación es la mejor manera de proteger a los participantes humanos.

El principal objetivo del proceso de CI es brindar, a todos los participantes, la información necesaria para que puedan decidir participar voluntariamente en la investigación, con conocimiento de los datos relevantes de la investigación (Belmont, 1978); por eso, el CI protege los derechos de los individuos que participan en la investigación. En la tradición médica de Occidente, en la que predominó durante siglos el modelo paternalista, la autonomía de la persona, representada en el CI es una nueva e invaluable herramienta (Lain, 1983).

La diversidad de condiciones sociales, políticas, culturales, económicas y educativas de la actualidad, establecen escenarios complejos para la atención médica y la investigación clínica en los que el primer objetivo es la obtención de nuevos conocimientos, y en estas condiciones, para algunos, pudiera no ser una prioridad la protección y beneficio de los participantes humanos.

En estos nuevos escenarios, la reflexión ética en la investigación médica contemporánea se hace necesaria porque cada día aparecen nuevos dilemas éticos a los que no es fácil dar una respuesta absoluta. Esta condición se ve agravada por la situación de que no todos los países han acordado todos los

aspectos de la versión más reciente de la Declaración de Helsinki, (WMA, 2013), sin embargo, la mayoría de los países han emitido sus documentos específicos e incluyen en ellos condiciones de aplicación local. Uno de los principales puntos de reflexión y análisis ético en la investigación biomédica es el proceso de elaboración y obtención del CI.

Para varios autores, el CI sigue presentando grandes problemas en su aplicación e implementación por falta de información o fallas de comunicación (Aguila, 2016; Chima, 2013; Escobar, 2016; Novoa-Torres, 2016 y Schofield, 2014). Se reconoce el impacto del proceso de CI en la estimación del balance de riesgo y beneficio de la investigación y la necesidad de reconceptualizar el CI y su evaluación. El concepto de CI es fácil de entender, pero puede ser un desafío llevarlo a la práctica.

El CI, a menudo, se considera, erróneamente, como sinónimo de obtener la firma manuscrita del sujeto o del representante legal del sujeto. La comunidad de investigación, desde hace varios años, muestra un interés creciente en el uso de medios electrónicos para complementar o reemplazar los procesos del CI basados en papel (U.S. DHHS, 2016).

Toda investigación que involucra a personas debe ser cuidadosamente revisada por un comité que asegure que la investigación propuesta es ética. No siempre es fácil determinar qué significa el trato ético a las personas que participan en las investigaciones, situación que se vuelve más compleja al involucrar a personas de bajos recursos, condiciones sociales o culturales diferentes o, pertenecientes a grupos minoritarios. Uno de los elementos de mayor importancia para poder proteger a estas personas es la construcción adecuada y aplicación del CI.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), perteneciente a la OMS (Organización Mundial de la Salud), elaboró una serie de documentos o Pautas éticas para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos. Las primeras Pautas fueron elaboradas en 1982, la última versión, presentada en 2018, describe 25 pautas con explicación específica para

la aplicación y comprensión de cada una de ellas. En de las investigaciones en salud ponen énfasis en las investigaciones con personas de bajos recursos económicos, escolaridad o condición social en el interés de lograr condiciones de equidad, en el caso del CI, introducen el CI amplio para que quienes participan en investigaciones puedan autorizar el uso de sus materiales biológicos y datos para uso en investigaciones futuras (OPS/OMS, 2018).

No obstante, existen numerosos documentos internacionales que establecen los estándares éticos y también existe una numerosa regulación nacional para la investigación en seres humanos persiste la dificultad para realizar la evaluación del proceso y los contenidos del CI (Williams, 2014).

II REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 CONDICIONES ESPECÍFICAS EN INVESTIGACIÓN RELACIONADAS AL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1.1 Evolución de la Investigación Científica y Biomédica

Desde la antigüedad, los seres humanos han tenido la curiosidad y el interés por conocer el mundo que lo rodea y, desde los primeros tratamientos e investigaciones hasta los modernos e innovadores métodos terapéuticos y los deslumbrantes desarrollos tecnológicos de la medicina del siglo XXI, la sociedad y los médicos se han preocupado por los aspectos morales de la práctica y la investigación médica.

De acuerdo con Veatch (2016), hacia 1760 a. C., el rey Hammurabi, en Babilonia, establece un código para algunas actividades, entre ellas, la práctica de los médicos. Este código está conformado por un conjunto de leyes y normas que regulaban la vida cotidiana de las personas en ámbitos civiles y sobre todo penales, es conocido como el primer código civil y penal. De los 260 artículos que presenta, del 215 al 257 corresponden a la práctica médica y establece castigos para aquellos que quebranten sus normas.

En Grecia, Hipócrates, en el año 490 a. C., establece las bases del conocimiento médico científico de esa época en el *Corpus Hipocraticum* y una propuesta de un código moral para los médicos plasmado esencialmente en el Juramento Hipocrático, en el que aparece el principio *Primum Non Nocere* (*primero no dañar*), que es considerado el principio fundamental de la praxis de la medicina. Este principio rige la práctica médica durante siglos y guía el actuar del médico dentro de un marco ético.

En años posteriores, aparecen otros códigos de conducta médica, de entre los que sobresalen el del Real Colegio de Médicos de Londres (1520, 1543), el Código de

Edimburgo (1730, 1733) y el Código de Percival (1803), (Barker,2013: Rillo, 2013; Karmchmer, 2017), los cuales abordan condiciones y guías para la práctica médica, el trato de los médicos con los pacientes, con los médicos entre sí y las responsabilidades de los pacientes; posterior a estos códigos y, con base en ellos, la Asociación Médica de Norteamérica en 1949 (WMA, 2020) establece su código ético y éste servirá de fundamento al Código de Ética de la Asociación Médica Mundial (Veatch, 2016).

En la historia de las regulaciones para la práctica y la investigación en medicina, existen otros documentos, surgidos del interés de los gobiernos, para establecer bases éticas para el comportamiento de los médicos para el tratamiento de los pacientes y para la investigación. En Italia, en 1200 d.C., Federico II de Sicilia establece la Reglamentación Médica y, en el año de 1520 d.C., el Real Colegio de Médicos de Londres, presenta el Código Penal para Médicos que, en 1543, se transforma en Código Ético (Baker, 2013).

Según Veatch (2016), en Alemania, desde 1920, la Administración Nacional de Salud toma nota de quejas de numerosas acciones no éticas de los médicos por el uso de niños de orfanatos, ancianos y enfermos en experimentos y se establecen las primeras acciones tendientes a regular estas actividades. El 14 de marzo de 1930, el Consejo Alemán de Salud convoca a una discusión para autorizar experimentos médicos y, el 29 de febrero de 1931, el Ministerio Interior Alemán publica los “Lineamientos para terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre”. Estos lineamientos estaban conformados por 14 disposiciones con valor moral, sin fuerza legal, y se refieren, preponderantemente, a aspectos relacionados con la defensa de la investigación científica, el uso de la terapia innovadora con intenciones terapéuticas y la necesidad de la experimentación científica para el beneficio colectivo. En estos lineamientos ya se establecían algunas condiciones en relación con Consentimiento informado, la necesidad de un protocolo escrito detallado, la presencia de un jefe de servicio o investigador responsable de la investigación y de los resultados, la necesidad de contar con

estudios preliminares amplios en animales y también establecía que los estudios y experimentos deberían excluir a moribundos y menores de 18 años. Los lineamientos estuvieron vigentes desde 1931 hasta 1945 sin que fueran cumplidas sus consideraciones en los experimentos que se realizaron durante la Alemania del Régimen Nazi (Veatch, 2016).

Durante siglos, en el mundo occidental, los conceptos de la medicina hipocrática son los que marcan el desarrollo del conocimiento sobre los problemas de salud de los hombres y los métodos de tratamiento. En Europa durante la Edad Media, el progreso científico fue el resultado de contribuciones individuales de científicos apoyados por la monarquía, la iglesia o personas con recursos económicos (Laín, 1978).

A partir del siglo XVI y hasta la Primera Guerra Mundial, la humanidad se ve envuelta en numerosas transformaciones: en los siglos XVI y XVII, la revolución del pensamiento científico; como consecuencia de la Revolución Francesa y la Independencia de Norteamérica, una Revolución Política; en la primera mitad del siglo XIX, la Revolución Industrial. Además, todos estos cambios llevan a una Revolución Social con cambios determinantes en torno a la libertad y el reconocimiento de derechos para los individuos. El siglo XIX es relevante para el avance de la ciencia, porque aparecen los primeros grupos formales dedicados a la investigación. La sociedad científica de este siglo actuó con la convicción de que todo lo relativo al hombre y a su mundo podía ser conocido conforme a los métodos y principios de la ciencia, y así se establecen bases fundamentales en todas las ciencias para que, a finales del siglo XIX, durante el siglo XX, y después de la Primera y Segunda Guerra Mundiales, se logaran los avances más notables en el conocimiento y la investigación médica (Laín, 1978).

De acuerdo con Laín (1978), los avances realizados durante este tiempo superan en número e importancia a los de cualquier época anterior en la historia de la humanidad. La ciencia se manifiesta, desde entonces, como un elemento

determinante del futuro de la humanidad y como fuente de poder (Allegre. Ceballos, 2018). Durante la segunda mitad del siglo XX se iniciaron importantes cambios sociales que derivaron del reconocimiento de las libertades y derechos de las personas y las naciones. En ese mismo tiempo, aparecen los principales documentos internacionales para regular la investigación en seres humanos y proteger los derechos de los participantes en la investigación (Laín 1978; Gorrotxategi, 2012; Jones, 2016; Beecher, 1966).

En el siglo XX, después de la Segunda Guerra Mundial (1945), un gran número de países iniciaron una carrera para desarrollar ciencia y tecnología en todas las disciplinas, incluyendo las ciencias de la salud, con el propósito de lograr incrementar el conocimiento científico, pero, también, para alcanzar poder económico. Aún cuando no había finalizado la guerra, entre el 25 de abril y el 26 de junio de 1945, se reúnen en San Francisco representantes de 21 países de las naciones aliadas para redactar la nueva Carta de las Naciones Unidas, constituyendo una organización de carácter inclusivo y flexible; posteriormente, también se logró establecer la Conferencia Internacional en materia de salud que permitirá la creación de la Organización Mundial de la Salud (1948) (OMS) (Laín, 1978; Tworek, 2015).

Hasta la década de los 60, a nivel internacional, fue cuando se contó con evidencia suficiente de que el desarrollo científico y tecnológico conlleva algunas consecuencias negativas a la sociedad: la utilización de ese conocimiento para el uso militar, el impacto en el medio ambiente, el desarrollar tecnologías que pueden poner en riesgo la vida y futuro de los seres humanos, de todos los seres vivos y del planeta. Si bien la OMS se constituyó desde 1948, los experimentos con participación de seres humanos se continuaron realizando en diferentes países, en poblaciones vulnerables, sin respeto ni cuidado por la salud, la vida ni la dignidad de las personas. Es hasta finales de los años 70 cuando, ante esta situación de la investigación en salud, la OMS (1948) inicia los trabajos para promover los aspectos éticos en la asistencia clínica y la investigación en salud a través del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (1996) (CIOMS,

por sus siglas en inglés), que tuvo a su cargo la preparación de lineamientos o pautas que indicaran el modo en que los principios éticos deberían guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki (1964), y la manera en que estos podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas (CIOMS, 2002). En los lineamientos o pautas, en relación a la investigación en salud, la Pauta No. 1 establece que la justificación ética para realizar investigación con participantes humanos radica en su valor científico y social con obligación moral de que se respeten y protejan los derechos humanos; la Pauta No. 9 considera las condiciones de las personas que tienen capacidad de dar CI y la pauta No. 11 establece modificaciones y dispensas del CI (CIOMS, 2017).

Detrás de cada avance tecnológico y científico hay un conjunto de valores que reflejan el desarrollo social, el estado de la ciencia y los intereses y las prioridades de una sociedad y de ciertos grupos (Resnik y Elliot, 2019). De ahí que, sin ser un proceso uniforme, cada sociedad produce el tipo de científicos que necesita, a la par que fomenta y sostiene el tipo de investigación que le interesa y conviene. Las instituciones y los grupos de investigación se afilian y defienden determinados tipos de investigaciones y modos de realizarlas (Del Castillo y col. 2018).

Desde que se concibe, una investigación debe responder a la necesidad de buscarla verdad a través del conocimiento, y deberá realizarse con apego a criterios éticos y normas legales (Resnik, 2020). La integridad científica en la investigación es una condición necesaria para que se logre la confianza de la sociedad en los resultados de la ciencia. La integridad en la investigación científica aparece como un tema de interés público en los Estados Unidos en la década de 1980, por investigaciones biomédicas realizadas con fondos federales que presentaron fraude y conflicto de intereses. Los problemas en relación a la integridad en investigación y la mala conducta científica derivaron en la necesidad de elaborar regulaciones para prevenir la mala conducta científica y conflicto de

interés, estas regulaciones apoyaron la condición ética de la investigación (Resnik & Shamoo, 2017).

Los principales objetivos de la investigación en salud están enfocados en mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, conocer el origen y las condiciones que posibilitan las enfermedades de los seres humanos (CIOMS 2017). Por lo tanto, la justificación de la participación de seres humanos en la investigación en salud debe responder a la posibilidad de mejorar la salud y la calidad de vida de los seres humanos, para conocer más sobre los cambios en la fisiología, las manifestaciones de las patologías y las posibilidades de tratamiento. Históricamente, la investigación en seres humanos se ha realizado en personas en condiciones de vulnerabilidad, ya sea por su estado de salud, grupo de población al que pertenecen, condición social, educativa o económica. La sociedad reconoce los aportes y beneficio de la investigación en salud y, a la vez, ha sido testigo de atropellos y daño que se ha causado a las personas y comunidades en nombre de la ciencia (Gracia,1999; Paéz, 2022) .

2.1.2 El Consentimiento Informado en Investigación Biomédica

Los principios éticos para la investigación en seres humanos y la obligación de obtener el consentimiento voluntario de los participantes humanos en la investigación biomédica se definieron en los juicios de Núremberg en 1947. Organizaciones internacionales como la ONU(1948) (Organización de las Naciones Unidas) y la OMS (1948) establecieron criterios para la beneficio y bienestar individual de los beneficios derivados de la investigación biomédica. En la década de los 60, hubo denuncias de abusos en la investigación biomédica entre los que sobresalen los estudios realizados en Tuskegee en el periodo comprendido de los años 1932 a 1972(NYTimes,1962) sobre sífilis, como resultado de esas acciones, el gobierno de Estados Unidos estableció regulaciones para supervisar la experimentación y el uso de nuevos fármacos en la investigación que involucraran participantes humanos. En 1964, la WMA firmó la

Declaración de Helsinki (1964), y en este documento que es de la mayor importancia para realizar investigación con participantes humanos, se establecen las guías que deben cumplirse en este tipo de investigaciones. La Declaración de Helsinki ha tenido varias actualizaciones, la última de ellas en 2018 (UNESCO,2005).

Posteriormente a la Declaración de Helsinki (1964), han aparecido una serie de códigos y regulaciones internacionales que establecen las condiciones éticas para la investigación en humanos entre los que destacan el Reporte Belmont (1979), , las Pautas CIOMS (2002) y el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la medicina, también llamada Declaración de Oviedo (1997). Todos estos documentos posteriores indican la necesidad de aplicar bases éticas y respetar los derechos de los participantes de la investigación. Un documento de especial interés para el CI son los lineamientos establecidos por CIOMS (2002), en los cuales se abordan problemas éticos específicos, como el uso de placebos en la investigación, la investigación ética en poblaciones vulnerables, el uso de material genético y los nuevos lineamientos para el CI, tomando en cuenta el análisis y consideraciones para personas con habilidades disminuidas o pertenecientes a grupos vulnerables (Schofield, 2014).

La investigación con seres humanos, desde la perspectiva de los derechos humanos, se centra en la protección de los sujetos de investigación y en el respeto a la vida y la integridad física y mental de la persona. Los principales documentos relacionados con los principios éticos universales, los derechos humanos, la protección de derechos humanos y la investigación en seres humanos se muestran en el siguiente cuadro, en orden cronológico:

Cuadro No. 1. Documentos Éticos Internacionales. Elaborada a partir de la información publicada en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos. Documentos Normativos . ONU. Consultada: Febrero 02, 2022.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Año	Documento	Orientación
480 a de C.	Código Hipocrático	Tradicón médica paternalista <i>"Primum Non Nocere"</i>
1947	Código de Núremberg WMA	Principios éticos mínimos para Investigación con seres humano. Primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado.
1948	Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU	Derechos Humanos fundamentales que deben protegerse en el mundo entero
1965	Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial. ONU	Respeto y protección de la condición racial
1966	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	Respeto y protección a derechos sociales, económicos y culturales.
1966	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos	Protección y respeto de derechos civiles.
1964 - 2018	Declaración de Helsinki WMA	Protección de participantes en Investigación y regulación de Investigación con Seres Humanos
1974	Reporte Belmont	Principios Éticos Básicos
1974	Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos. UNESCO	Regulación de Investigación Científica
1978	Declaración de la Unesco sobre la Raza y los prejuicios raciales.	Protección y respeto a la diversidad racial
1979	Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer. ONU	Respeto y protección a los derechos de la mujer
1982, 2002,	Normas CIOMS	Investigación en Comunidades

2016	WHO	Poblaciones Vulnerables
1989	Convenio de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes. OIT	Protección y respeto a pueblos indígenas y tribales.
1989	Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño. ONU	Respeto y protección a los derechos de los niños y las niñas
1992	Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica. ONU	Protección y respeto de la Diversidad Biológica
1993	Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con Discapacidad. ONU	Respeto y protección a los derechos de las personas con discapacidad
1997	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO	Protección del Genoma Humano
1997	Declaración de la Unesco sobre las Responsabilidades de las Generaciones actuales con las generaciones futuras. UNESCO	Responsabilidad, respeto y protección con las generaciones futuras
1997	Convenio de Oviedo Comunidad Europea	Convención para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano antes las aplicaciones de la Biología y la Medicina
2001	Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural. UNESCO	Protección y respeto de la Diversidad Cultural
2003	Declaración Internacional sobre Datos Genéticos. UNESCO	Protección de Datos Genéticos
2005	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO	Respeto y Protección de los Derechos Humanos, cuidado de la especie humana y del medio ambiente

Como se ha aseverado, la investigación con seres humanos debe cumplir los principios éticos básicos de autonomía, beneficencia y justicia; el cuadro No. 4 nos muestra los principales documentos que han aparecido debido a la necesidad de establecer un nivel mínimo de comportamiento ético de los investigadores durante la investigación con seres humanos.

Las primeras recomendaciones reconocidas a nivel internacional fueron publicadas en la Declaración de Helsinki hace más de 50 años, sin embargo, hoy en día aún es posible identificar casos de investigación en los cuales no se cumplen estas recomendaciones y se realizan investigaciones sin justificación, con uso de placebo, en poblaciones vulnerables, atendiendo al interés de obtener beneficios de carácter económico o reconocimiento científico (Zambrano, 2021). Un requisito ético y legal para investigación con seres humanos es la aprobación de dicha investigación por un comité de ética. Esta condición debe ser considerada para cumplir con los criterios que requiere la investigación científica que se precie de ser éticamente realizada (Miranda-Novales y Villasís-Keever, 2019).

En la mayoría de los códigos éticos médicos se estableció la condición de no dañar y esta puede considerarse como la primera pauta que guió durante siglos la conducta de los médicos con sus pacientes; tiempo más tarde, como consecuencia de los grandes cambios sociales que ocurrieron durante los siglos XIX y XX, los códigos éticos médicos evolucionaron y ampliaron su campo de acción, incluyendo pautas para regular la conducta de los médicos en el ejercicio de su profesión, en la investigación y en su relación con la sociedad. Un documento de gran impacto en relación a estos cambios es la Declaración Universal de los Derechos Humanos (UN. DUDH, 1948), que establece derechos y libertades para todos los seres humanos y la obligación de respetarlos, este documento permitió incluir los derechos de las personas y el respeto a esos derechos en los códigos éticos médicos; entre estos derechos destacan, el derecho a ser informado y, el respeto y protección a la autonomía.

En torno al desarrollo histórico de la responsabilidad de los médicos, las regulaciones de la práctica de la medicina y la experimentación con seres humano, para autores como Veatch (2013) y Gracia (1999), algunas de las consideraciones de interés son las siguientes:

- El Código Hipocrático (Siglo IV - VI aC). Establece la condición "de no dañar" como la primera y mayor responsabilidad. Esta pauta de actuación se repite en la mayoría de los códigos y podemos considerar que la obligación de "no hacer daño" es transcultural e intemporal. El caso de excepción fue lo ocurrido en la búsqueda del conocimiento "*per se*" de los experimentos médicos de los nazis. En el Código Hipocrático se establece el modelo "paternalista" en la atención médica y en la relación médico paciente, otorga una posición de poder al médico y a sus decisiones sobre el manejo del paciente, lo cual limita el derecho del paciente a ser informado y su derecho de elegir qué es lo mejor para él según su enfermedad (Veatch, 2013).
- El Código de Percival (1803). Surge por la necesidad de regular la práctica de la medicina entre los médicos, no para regular la relación entre médico y paciente. La falta de regulación permitió que se realizaran o no ciertas acciones. Establece un nuevo nivel de la responsabilidad y de las relaciones del médico, pues ya no es sólo se considera importante la relación médico - paciente, sino que se reconoce la necesidad de establecer relaciones adecuadas entre los médicos y la sociedad. Esta condición se puede considerar como responsabilidad médica ampliada o responsabilidad social. (Veatch, 2013).
- La ruptura de la tradición hipocrática (1948). En la tradición hipocrática, el médico tenía toda la responsabilidad para decidir sobre la vida y la salud del paciente. Con el aporte de los nuevos conocimientos científicos, los cambios sociales y la proclamación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) y la protección de esos derechos y libertades de los seres humanos, se establece un panorama diferente para la actividad de los médicos y nuevos escenarios para la actividad del médico en los que se pone en duda la autoridad del médico, a la vez que se identifican problemas derivados de fallas en la atención médica y falta de

respeto de los derechos del paciente, lo cual deriva en el colapso de esta tradición (Gracia, 1999).

- La responsabilidad del estado y el desarrollo de los derechos humanos. Para Gracia(1999), como consecuencia de los cambios políticos y sociales a nivel mundial se inicia una época de libertad y reconocimiento de los derechos humanos y entre ellos la salud,, que deben ser protegidos por el Estado (DUDH, 1948; OMS, 1948). La mayoría de los países libres se adhieren a los nuevos tratados que protegen los derechos y la libertad de los seres humanos, lo cual tiene un gran impacto en los modelos de atención médica, en la relación médico-paciente y en la investigación en salud con participantes humanos.

Es indiscutible que el gran desarrollo de la ciencia y del conocimiento científico ha sido posible gracias a la experimentación con seres humanos. Al realizar el análisis de los aspectos éticos e históricos de la investigación con participación de seres humanos se identifican condiciones coincidentes: es común que se elija a las poblaciones más vulnerables para realizar el experimento; habitualmente, no se les solicita la autorización para realizar el experimento sobre su propio cuerpo y no existe una justa valoración de los daños a los cuales se expondrá el participante humano con riesgo para su salud y su vida (Gracia,1999).

Estas condiciones se han mantenido a través de los años a pesar de todos los cambios en relación con el reconocimiento y protección de los derechos humanos, la protección de poblaciones vulnerables y los cambios en las legislaciones de los países. Estas mismas condiciones no desaparecen y siguen presentes, lo cual representa un grave problema ético que requiere atención (Resnik,2008; White, 2020).

2.2 LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS: CONDICIONES ÉTICAS Y NORMATIVAS

2.2.1 Ciencia, conocimiento e investigación científica

"La ciencia, como algo existente y completo, es lo más objetivo que el hombre puede conocer, pero la ciencia es algo hecho. La ciencia, como fin que debe perseguirse, es algo tan subjetivo y condicionado como cualquier otro aspecto del esfuerzo humano. Por eso, la pregunta de cuál es el objeto y el sentido de la ciencia recibe respuestas muy diferentes en distintas épocas y distintos grupos de personas". Albert Einstein.

La investigación científica es una actividad que permite al ser humano adquirir certeza de una realidad observable, medible y reproducible. El conocimiento obtenido se utiliza para enfrentar la realidad. En el caso de investigación en salud, es una relación entre el que conoce (llamado participante investigador) y el objeto de conocimiento o participante humano que generaliza el conocimiento. Esta relación puede ser tan diversa que va desde el conocimiento popular que lleva a ver el objeto sin entenderlo hasta el conocimiento más complejo que es el conocimiento científico que se apoya en la metodología científica y en el proceso de investigación para interpretar la realidad y darle a esta realidad un sentido. La ciencia busca establecer las relaciones entre los diversos hechos y conectarlos entre sí para establecer postulados y, a través del método científico lograr una sistematización del conocimiento para resolver problemas, acumular nuevos conocimientos y acercarse a la verdad. En este contexto la ciencia y el conocimiento científico no son estáticos ni definitivos, son dinámicos y están en constante transformación integrando nuevos conocimientos y experiencias (Tamayo, 2007).

" La ciencia es un estilo de pensamiento y de acción: precisamente el más reciente, el más universal y el más provechoso de todos los estilos. Como ante toda creación humana, tenemos que distinguir en la ciencia entre el trabajo -

investigación-y su producto final, el conocimiento" (Bunge, 2013). La ciencia es una forma de ver el mundo, es una actitud, es una manera de afrontar los problemas, y no sólo una suma de conocimientos. La generación de conocimiento científico, el desarrollo y la aplicación de la tecnología en el mundo actual, hacen cada vez más necesario acceder e instalar una cultura científica. La ciencia no es sólo conocimiento e interpretación de la realidad, es también un conjunto de ideas que muchas veces ha respondido a los intereses de una determinada clase o grupo social, que ha justificado un comportamiento acorde con el pensamiento y los intereses de determinados grupos sociales. La ciencia debe ser capaz de dar respuestas a las necesidades de la sociedad. Ante los deslumbrantes avances del conocimiento en todas las disciplinas, la sociedad contemporánea se enfrenta a la responsabilidad y al reto de educar a los miembros de su población para que se impliquen en las decisiones relacionadas con el desarrollo científico y tecnológico (Sánchez,2016). Es indispensable la divulgación del conocimiento científico y la educación de la sociedad para que la población tenga acceso a información verdadera, la pueda comprender y sea capaz de tomar decisiones razonadas a nivel personal, profesional y como parte de una comunidad. La sociedad y los ciudadanos tienen que entender el lenguaje de la ciencia y adquirir una cultura científica. De igual manera, los científicos tienen orientar las investigaciones a resolver los problemas de la sociedad (UNESCO, 2021).

2.2.2 La investigación científica en los siglos XX y XXI

"La mayor parte de los beneficios derivados de la ciencia se distribuyen de forma desigual debido a las asimetrías estructurales existentes entre países, regiones y grupos sociales, así como entre los sexos, ya que, al convertirse el conocimiento científico en un factor decisivo en la producción de riqueza, su distribución se ha vuelto más desigual. Lo que distingue a los pobres (ya sean personas o países) de los ricos no es sólo que posean menos bienes, sino que la gran mayoría de ellos excluidos de la creación y los beneficios del conocimiento científico". (UNESCO, 2005).

El desarrollo de la ciencia durante los siglos XX y XXI ha sido vertiginoso. Gracias a la ciencia, el ser humano ha logrado aumentar su esperanza de vida, el conocimiento se ha multiplicado y acumulado en todas las ramas del saber. En la actualidad, no hay actividad humana trascendente que no requiera o no esté inmersa en la investigación. Los investigadores pretenden dar soluciones a los problemas que afectan a la humanidad, a las necesidades que se presentan cada día en la vida humana. Cada día surgen nuevos retos por resolver y los propios investigadores deben vigilar y procurar los más altos estándares científicos y éticos en el proceso de obtención de los nuevos conocimientos o desarrollos tecnológicos. Sin embargo, la investigación científica no está de conductas inapropiadas, errores y faltas de ética que han escrito páginas oscuras en la búsqueda del conocimiento; estos casos han llevado a que la investigación científica tenga diferentes connotaciones para la sociedad: para algunos grupos es algo negativo y no se debe investigar, ya que eso implica altos riesgos, muerte y efectos indeseables; para otros, la investigación es subestimada y vista como algo natural y cotidiano que se debe hacer; para algunos más, la investigación es algo positivo y aceptan todos los resultados como algo que proporcionará un beneficio sin ningún cuestionamiento (Zambrano,2021) .

Se ha expresado que la ciencia es ajena a las categorías morales, que la ciencia sólo va en busca de la verdad, lo cual es una actitud ingenua ya que la ciencia, y el conocimiento que genera, es producto de la acción humana y como tal, puede tener errores y fallas tanto en su origen como en la aplicación final del conocimiento generado (Pence, 2015; Mandel & Tetlock, 2016)). En este contexto, se ha cuestionado si la investigación es buena o mala, pero el ser buena o mala no es un atributo o condición de la investigación, es una responsabilidad del uso que el investigador haga de los resultados derivados de ella (Rp. Alves, 2020).

Esta condición de la investigación está relacionada con las normas morales de la sociedad, con los valores éticos del científico y de los poseedores del conocimiento científico, con el conocimiento, respeto y aplicación de los principios éticos básicos y universales (Guimaraes y col., 2018). No existe una moral única o

estática, pues la moral y sus normas se modifican según la cultura de los grupos particulares (Aluja y Birke, 2004). Cada sociedad puede obedecer diferentes normas morales y aceptar diferentes valores según su desarrollo histórico, sus propias circunstancias y contextos, para cubrir sus necesidades específicas. Se reconoce la necesidad de establecer algunas consideraciones éticas mínimas para obtener el conocimiento y estas son: el conocimiento debe obtenerse con el mínimo coste social posible, sin causar daño o perjuicio a ninguna de las partes implicadas en el proceso de investigación y se deben respetar los intereses de la comunidad (Hirsh, 2012). Estas condiciones deben ser de especial interés y cuidado para la investigación relacionada con el uso del conocimiento y la aplicación de tecnologías para la medicina, la salud y la vida humana.

2.2.3 Investigación en seres humanos

La investigación en seres humanos es necesaria para avanzar en el conocimiento de la vida humana y ofrecer alternativas para los problemas relacionados con la salud, la enfermedad, la vida y la muerte de los seres humanos (UNESCO, 2021). Gracias a la investigación en salud, se ha logrado encontrar tratamiento para innumerables enfermedades y desarrollar tecnología que permite mejorar las condiciones de vida de los seres humanos, sin embargo, en la historia de la investigación médica se han presentado casos en los que la investigación no cumple con los criterios mínimos de respeto y cuidado de los participantes en la investigación, casos en los que el investigador no se apega a los criterios científicos y éticos y causa intencionalmente daño a los sujetos humanos, o permite que el interés personal o económico prevalezca y condicione el desarrollo y resultado de la investigación (Pence,2015).

Según la normativa de Estados Unidos y del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), la investigación se define como:

"Una actividad sistemática, que incluye el desarrollo, la prueba y la evaluación de la investigación, diseñada para contribuir al conocimiento generalizable".(DHHS 45 CFR 46.103c).

Esta misma agencia presenta la siguiente definición de sujeto humano:

"Sujeto Humano: un individuo vivo sobre el que el investigador que realiza la investigación obtiene (1) datos mediante la intervención o interacción con el individuo, o (2) información privada identificable".(DHSS45 CFR 46.102 f).

El objetivo principal de la investigación médica en humanos es: mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, así como comprender la etiología y la patogénesis de las enfermedades (WMA, 2020). Incluso los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben probarse continuamente mediante la investigación para que sean eficaces, de buena calidad y accesibles. En la práctica de la medicina y la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costes (Helsinki, 1964):

De acuerdo a la Declaración de Helsinki (1964), al definir conceptos relacionados a la investigación en seres humanos:

"...toda investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales..., los investigadores deben conocer los requisitos éticos y legales para la investigación en seres humanos en sus propios países, así como los requisitos internacionales vigentes".

La Declaración de Helsinki (1964) es un documento que ha sido aceptado por la mayoría de los países a nivel internacional y, es una propuesta de principios éticos que sirven para guiar a los médicos y otras personas que realizan investigaciones médicas en seres humanos para evitar que se repitan hechos en los que no se respetaron los principios éticos y se violaron los derechos de los participantes humanos.

Gregory Pence (2014) realiza una revisión histórica de algunas de las deficiencias éticas en la investigación en seres humanos y presenta algunos de los múltiples

casos de investigaciones realizadas sin respeto a los participantes, con abuso de poder y sin otra justificación que el interés personal del investigador, del grupo de investigación o del país que obtendrá beneficios del resultado de la investigación.

Los experimentos más conocidos son los que fueron realizados con prisioneros sin su consentimiento y sin respetar sus derechos durante la Primera y la Segunda guerras mundiales. En el periodo 1943 - 1945, en Alemania, se realizaron diversos experimentos con prisioneros, niños de orfanatos, mujeres embarazadas, personas ancianas y personas con enfermedades mentales (Regader, 2017) . Todos estos experimentos no fueron diferentes de algunos que fueron realizados por médicos en América, los cuales serán descritos cronológicamente, así como las regulaciones que se establecieron como obligatorias para los experimentos en humanos.

A continuación, se presentan los datos más sobresalientes de la investigación con participantes humanos a partir del año 1931, cuando se dio el Experimento de Tuskegee, hasta el año 2008, cuando sucedió el caso de Ellen Roche y la Escuela de Medicina John Hopkins:

Cuadro No. 2. Investigación con participantes humanos. Fuente: Tabla elaborada a partir de los datos presentados en el libro *Ética Médica*, capítulo 10, *Investigación en Sujetos Humanos Vulnerables*. (Pence, 2014).

Periodo	Investigación	Normatividad
1931-1960	Experimento Tuskegee, realizado en una población de 399 afroamericanos, para conocer la historia natural de la sífilis, sin un protocolo de investigación ni vigilancia médica de los sujetos. Los sujetos fueron seleccionados por tener un diagnóstico de sífilis de varios años de duración y sin tratamiento. La penicilina como tratamiento para la sífilis se descubrió en 1948 y el tratamiento era accesible para todos, sin embargo, este estudio continuó hasta 1960 y los participantes nunca recibieron tratamiento médico. En este estudio los participantes fueron	

	perjudicados, los médicos mintieron a los pacientes. Era un experimento racial.	
1940-1941	Investigadores de la Universidad de Vanderbilt realizaron experimentos en mujeres embarazadas a las que inyectaron isótopos radiactivos, en la Universidad de California Joseph Hamilton inyectó plutonio en pacientes diagnosticados de cáncer y en 1941. Se realizaron varios experimentos en orfanatos de Ohio y Nueva Jersey, se expuso a gas mostaza a pacientes con enfermedades mentales internados en Dixon, Illinois.	
1945		Bajo el mandato de Franklin Roosevelt, se crean los Comités de Investigación Médica en US
1945-1970	Médicos e investigadores utilizaron a pacientes para experimentos con radiación.	
1946 - 1948	Estudio de la sífilis en Guatemala. El Servicio de Salud Pública de EE.UU. utilizó a prostitutas infectadas con sífilis para infectar las prisiones y los pacientes de instituciones mentales fueron heridos intencionalmente.	
1966	En la Universidad de Harvard, el profesor Henry Beecher publicó numerosos experimentos médicos en los que no se obtuvo el consentimiento informado de los participantes.	
1966		Los Servicios de Salud Pública de EE.UU. establecen la obligación de solicitar el CI de los participantes en la investigación.
1980		Ley Bayh - Dole, permite a las Universidades y a los investigadores obtener patentes y recibir regalías de la investigación.

		Las empresas farmacéuticas invierten en fondos para realizar investigaciones sobre nuevos medicamentos y dispositivos en las universidades e indirectamente para pagar a los médicos para que recluten y utilicen a los pacientes en este tipo de investigaciones.
1990	Caso Krieger Esta investigación se realizó para estudiar los daños mentales en niños que vivían en casas pintadas con pintura que contenía plomo. En este caso (similar al caso Tuskegee) se reclutó población vulnerable: Familias afroamericanas y pobres que no obtuvieron beneficios de la investigación y sufrieron daños.	
1991	Operación Tormenta del Desierto, los soldados americanos fueron obligados a tomar vacunas experimentales contra agentes biológicos.	
1991		Se estableció la Regla Común. Los CEI de las universidades debían revisar todos los protocolos de investigación bajo los mismos estándares exigidos por los NIH y la FDA.
1995-1998	Se realizó un estudio sobre el VIH en África con el uso de AZT (Zidovudina) en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión de madre a hijo. No todos los participantes tenían acceso al mejor tratamiento disponible. Esta investigación se realizó en participantes vulnerables.	
1998-2000		Se crea el Departamento de Salud y Servicios Humanos en EE.UU. DHHS.
1999	Jesse Gelsinger participa como voluntario	

	en un experimento de terapia génica y muere. Esta investigación presentaba un conflicto de intereses porque el Dr. Wilson, el investigador principal, tenía intereses financieros y era el propietario de la empresa que desarrolló la terapia génica.	
2001	Ellen Roche muere en una investigación por el uso de un medicamento que previene el asma. Debido a este hecho, la oficina federal para la protección de riesgos en la investigación retira todos los fondos federales de investigación a la Escuela de Medicina John Hopkins.	

En este cuadro No. 2 se pueden se pueden identificar algunos de los casos más representativos en investigación con participantes humanos a partir del año 1931, los cuales llevaron a modificar las condiciones de este tipo de investigación y establecer mecanismos de protección para los participantes en una investigación. También se puede observar el surgimiento de las primeras instancias regulatorias para investigación con seres humanos en US EE UU: la creación de los Comités de Ética en Investigación médica en el año de 1945, la obligatoriedad de solicitar el CI a los sujetos que participan en una investigación en 1966, el establecimiento en 1991 de la *Common Rule* (Norma Común) de acuerdo a la cual, los CEI de las universidades deben revisar todos los protocolos de investigación bajo los mismos estándares exigidos por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)y, a partir del año 1991 la creación del Departamento de Salud y Servicios Humanos en los Estados Unidos de Norteamérica. Esto significa un gran avance en la regulación de la investigación con participantes humanos en US y el interés del estado por proteger la salud y la vida de las personas que participan en investigación en salud.

La *Common Rule* se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, respaldada o sujeta a reglamentación por cualquier departamento o agencia federal que tome las medidas administrativas convenientes para que esta norma sea aplicable a dicha investigación. Se incluye la investigación realizada por personal militar o por empleados civiles del gobierno federal, salvo que cada

departamento o agencia puede adoptar las modificaciones de procedimiento que convengan desde el punto de vista administrativo. También se incluye la investigación realizada, respaldada o de otra manera sujeta a reglamentación por el gobierno federal fuera de los US DHHS, CFR 45,46, 2018).

El impacto de estas medidas de regulación en investigación con seres humanos, no solo quedo limitada a los US, este tipo de regulaciones también fueron incluidas en las regulaciones para investigación en otros países. En los últimos años, el progreso de la investigación sanitaria ha continuado y se llevan a cabo varios proyectos en países en desarrollo y en poblaciones vulnerables. En un gran número de estos estudios, se utiliza un placebo sin ofrecer a los participantes la posibilidad de un tratamiento real, como fue el caso de Nigeria en 1996 en el cual se utilizaron niños con meningitis en un estudio con placebo financiado por la farmacéutica Pfizer (Pence,2014).

La investigación en salud es uno de los campos del conocimiento humano que permite crear mejores condiciones de vida y de salud para los hombres y es por ellos que la mayoría de los países han firmado acuerdos para realizar investigaciones en salud ya que es necesario seguir realizando este tipo de investigaciones y compartir los beneficios de los resultados. La Asamblea Mundial de la Salud aprobó la estrategia de la OMS sobre investigación para la salud. Este documento define las funciones y responsabilidades de la OMS en la investigación sanitaria en todo el mundo. Se establecieron cinco objetivos primordiales que se presentan a continuación:

- *Capacidad*; prestar apoyo para fortalecer los sistemas nacionales de investigación sanitaria.
- *Prioridades*; fortalecer la investigación que responda a las necesidades prioritarias de salud.
- *Normas*; promover buenas prácticas de investigación, aprovechando la función básica de la OMS de establecer normas.
- *Poner en práctica*; intensificar los vínculos entre las políticas, la práctica y los productos de la investigación.

- *Organización*; fortalecer la cultura de la investigación en toda la OMS(OMS, 2010).

En el Informe sobre la salud en el mundo 2013, la OMS (2013) solicitó a los países que continuaran invirtiendo en la investigación nacional con el fin de implantar un sistema de cobertura sanitaria universal adaptado a la situación de cada país concreto. Este informe mostraba cómo los países, al desarrollar un sistema de cobertura sanitaria universal, pueden utilizar la investigación para determinar los problemas de salud que deben abordarse, cómo debe estructurarse el sistema y cómo deben medirse los avances en función de cada condición sanitaria específica. Algunos problemas actuales relacionados con la investigación sanitaria ética que fueron identificados son los siguientes:

- Evitar o reducir la explotación de las poblaciones vulnerables,
- Encontrar mecanismos para llevar a cabo el proceso de consentimiento informado en las poblaciones vulnerables,
- Investigar si existen problemas específicos relacionados con la investigación sanitaria en los países en desarrollo,
- Evaluar si se deben aplicar las mismas normas para la investigación en los países en desarrollo y en los países desarrollados (OMS, 2013).

2.2.4 Investigación biomédica / clínica

"Investigación que se lleva a cabo para aumentar el conocimiento fundamental y la comprensión de los mecanismos físicos, químicos y funcionales de los procesos de la vida humana y las enfermedades".
(NHI, 2019).

La mayor parte de la investigación biomédica implica ensayos clínicos, que son estudios por fases en los que se utilizan voluntarios humanos, diseñados para responder a preguntas de seguridad y eficacia sobre productos biológicos, dispositivos, productos farmacéuticos, nuevas terapias o formas de utilizar tratamientos conocidos. Los ensayos clínicos suelen realizarse en grupos

reducidos de voluntarios en las fases iniciales y se amplía el número de participantes en las fases posteriores una vez que se ha demostrado la seguridad y la eficacia del producto, dispositivo o tratamiento (NHI, 2019).

Una forma de clasificar los ensayos clínicos es por la forma de actuar de los investigadores:

- Estudio observacional. Los investigadores observan a los sujetos y miden sus resultados. Los investigadores no gestionan activamente el estudio.
- Estudio de intervención. Los investigadores administran a los sujetos de la investigación un medicamento concreto u otra intervención para comparar los sujetos tratados con los que no reciben ningún tratamiento o el tratamiento estándar. A continuación, los investigadores miden cómo cambia la salud de los sujetos.

Los ensayos también pueden clasificarse según su finalidad. Los Institutos Nacionales de la Salud de US. organizan los ensayos en cinco tipos diferentes(NHI, 2019):

- Los ensayos de prevención, buscan mejores formas de prevenir la enfermedad en personas que nunca la han padecido o de evitar que una enfermedad reaparezca. Estos enfoques pueden incluir medicamentos, vitaminas, vacunas o cambios en el estilo de vida.
- Los ensayos de cribado, prueban la mejor manera de detectar ciertas enfermedades o condiciones de salud.
- Los ensayos de diagnóstico, se realizan para encontrar mejores pruebas o procedimientos para diagnosticar una determinada enfermedad o afección.
- Los ensayos de tratamiento, prueban tratamientos experimentales, nuevas combinaciones de fármacos o nuevos enfoques de cirugía o radioterapia.
- Los ensayos de calidad de vida (ensayos de cuidados de apoyo), exploran formas de mejorar la comodidad y la calidad de vida de las personas con una enfermedad crónica.

Los ensayos clínicos pueden probar fármacos, dispositivos o procedimientos. Los ensayos clínicos con fármacos (farmacológicos) antes de ser utilizados en humanos pasan por la etapa preclínica: síntesis química, evaluación de efectos y toxicidad en cultivos celulares y en animales, una vez realizada la evaluación en animales, se plantea su uso en humanos; primero en voluntarios sanos y después en pacientes que puedan tener indicación de uso del nuevo producto en desarrollo.

Una vez evaluados los efectos y la toxicidad de la etapa preclínica, se pasa a la etapa clínica, en la que se contemplan cuatro grandes fases: Fase I-IV (NHI, 2019; Zurita y Col, 2019) .

- Fase I, se estudia la farmacocinética, seguridad y eficacia del fármaco, permite identificar efectos tóxicos o indeseables de los fármacos y requiere participantes humanos sanos.
- Fase II, se evalúa la seguridad y eficacia del fármaco, en esta fase el fármaco debe ser comparado con los mejores fármacos disponibles para el tratamiento de la enfermedad implicada, si no existen dichos fármacos, la comparación podría hacerse con placebo. El propósito de esta fase es establecer mediciones preliminares de la relación eficacia terapéutica / toxicidad, así como definir la dosis óptima o sus límites de variación en la condición a tratar.
- La fase III, evalúa la eficacia y seguridad del fármaco, además de verificar la eficacia del fármaco, busca determinar las manifestaciones de toxicidad no detectadas previamente, y se obtiene una mejor perspectiva de la relación entre seguridad y eficacia, parámetros que deben ser cuantificados en el contexto del trastorno que se pretende tratar. Esta es la fase más adecuada de la investigación internacional, ya que requiere un gran número de pacientes, investigadores y centros hospitalarios.
- En las fases I a III se utilizan voluntarios sanos y pacientes que aceptan participar en la investigación de un nuevo producto como participantes sanos.

- La fase IV consiste en el seguimiento del fármaco una vez comercializado, y busca identificar la toxicidad no sospechada previamente, así como la evaluación de la eficacia a largo plazo. En esta fase del estudio participa una población abierta y el fármaco se somete a farmacovigilancia.

La investigación clínica es una investigación sistemática de la salud o la enfermedad humana, está diseñada para desarrollar o contribuir a alcanzar un conocimiento científico generalizable y útil. Por lo tanto, el sujeto individual que participa en la investigación clínica puede obtener o no beneficios de su participación, ya que el objetivo de la investigación es servir al bien común generando conocimiento útil para mejorar la práctica médica o la salud pública (COFEPRIS, 2016).

La investigación clínica es el paso fundamental para demostrar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos; dispositivos médicos y otros insumos para la salud (COFEPRIS, 2016). Este tipo de investigación requiere de voluntarios humanos sanos y voluntarios enfermos, los cuales deben ser respetados en sus derechos y contar con su asentimiento o consentimiento informado.

2.2.5 La investigación en México: regulaciones nacionales

En México, la investigación en salud está regulada en el marco de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM, 2021). El 3 de febrero de 1983 se publicó en el DOF (Diario Oficial de la Federación) la reforma al artículo 4º Constitucional, donde se estableció lo siguiente: Artículo 4 párrafo 3, "*Toda persona tiene derecho a la protección de la salud*". La Ley General de Salud es la que rige todo lo relacionado con la atención y la protección de la salud, fue publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984 y en el Título V "De la Investigación para la Salud" artículos 96 al 103, establece lo relacionado con la investigación y la salud en México.

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS), es la encargada de regular el desarrollo de los estudios clínicos en el país. Dentro de sus facultades está: expedir, ampliar o revocar la autorización de proyectos para el uso de medicamentos, materiales, dispositivos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, para los cuales no exista evidencia científica suficiente que demuestre su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitadora. (COFEPRIS, 2004).

Los documentos de referencia para la realización de estudios clínicos en el país, que implica la autorización, seguimiento, control y vigilancia de estos, son:

- Ley General de Salud (Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984, la última reforma publicada en el DOF el 20 de abril de 2015)
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Publicado en el DOF el 6 de enero de 1984, la última reforma publicada en el DOF el 2 de abril de 2014).
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 establece los "Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud humana" (Publicada en el DOF el 4 de enero de 2013).
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia (Publicada en el DOF el 7 de enero de 2013).
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (Publicada en el DOF el 22 de julio de 2013).
- Guía para el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en la investigación en salud (31 de mayo de 2012).

Además del marco legal, para la investigación en salud y la protección de los participantes humanos, en México se creó la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA, 2005), la cual cuenta con un reglamento en concordancia y apego a lo establecido en la Constitución Mexicana y a documentos internacionales como la Declaración de Helsinki (1964) y el Reporte Belmont (1979). La Comisión Nacional de Bioética es un organismo autónomo

descentralizado de la Secretaría de Salud, es responsable de definir las políticas nacionales. Es el organismo encargado de vigilar la aplicación de los principios éticos en la investigación y la atención médica en México. Los objetivos de la Comisión Nacional de Bioética son:

- Establecer políticas de salud pública relacionadas con la bioética.
- Actuar como órgano consultivo nacional en temas específicos de bioética.
- Promover la enseñanza de la Bioética en la atención médica y sanitaria.
- Promover la creación de Comisiones Estatales de Bioética y de los Comités de Bioética Hospitalaria y de los Comités de Ética en Investigación.
- Apoyar la capacitación de los integrantes de los Comités y establecer criterios para el desarrollo de las actividades de los Comités. (CONBIOETICA, 2016).

2.2.6 Investigación en el estado de Michoacán

El estado de Michoacán se encuentra hacia la porción centro - oeste de la República Mexicana, entre las coordenadas 20°23'27" y 17°53'50" de la latitud norte y entre 100°03'32" y 103°44'49" la longitud oeste del meridiano de Greenwich. Limitado al norte con los estados de Jalisco y Guanajuato, al noroeste con el estado de Querétaro, al este con los estados de México y Guerrero, al oeste con el Océano Pacífico y los estados de Colima y Jalisco, al sur con el Océano Pacífico y el estado de Guerrero (INFANED, 2022) . Tiene una población aproximada de 4.5 millones de personas; según el informe del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en México (PNUD, 2014), Michoacán ocupó el lugar número 28 en el Índice de Desarrollo Humano (IDH) a nivel nacional, con grandes diferencias entre municipios. El IDH resume los avances en tres dimensiones básicas para el desarrollo de las personas: la posibilidad de disfrutar de una vida larga y saludable, la educación y el acceso a recursos para disfrutar de una vida digna. La esperanza de vida al nacer se utiliza como variable para aproximar la dimensión de la salud. De acuerdo con el informe del PNUD, la mitad

de la población michoacana presenta rezagos en materia de ingresos, educación y salud; la mayor brecha entre los municipios se encuentra en la dimensión de educación. (PNUD, 2014).

En materia de legislación sanitaria e investigación en salud, en el estado de Michoacán se aplica la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), además el estado cuenta con su propia Ley de Salud en concordancia con la legislación nacional. En 2009 se creó la Comisión de Bioética del Estado de Michoacán. Funciona de acuerdo con la normativa establecida por la CONBIOETICA y es el órgano encargado de promover y aplicar las normas y principios éticos internacionales relacionados con la investigación en salud y la investigación con seres humanos en el estado de Michoacán.

La investigación médica en países en vías de desarrollo y poblaciones vulnerables sigue enfrentando grandes retos y es necesario reconocer los factores globales que determinan e inciden en la investigación en salud ya que el financiamiento gubernamental es cada vez menor y esto puede llevar a los responsables de la investigación a buscar fuentes de financiamiento para desarrollar proyectos de investigación que les permitan obtener resultados a corto plazo para generar rendimiento económico sin considerar ningún tipo de beneficio para la población en la que se realiza la investigación (Zambrano, 2021).

"La inclusión de personas vulnerables en las investigaciones es éticamente admisible... Lo importante es estudiar las enfermedades y otras condiciones que afectan a los individuos vulnerables.

Sin embargo, se deben utilizar protecciones especiales en el reclutamiento, el proceso de obtención del consentimiento informado y la conducta en las investigaciones."(Macklin,2003).

2.2.7 Investigación en salud, documentos internacionales

2.2.7.1 Código de Núremberg

La Corte Internacional de Núremberg en 1947 estableció un Código con los criterios mínimos para la experimentación con seres humanos, a pesar de su importancia, el Código tuvo muy poco impacto en el ámbito médico y científico de la época. En México, el contenido de este código es obligatorio para el personal del área de la salud y los prestadores de servicios médicos de los sectores público, social y privado(Helsinki, 2013).

2.2.7.2 Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki (1964) es uno de los documentos de excelencia en materia de protección y regulación ética de la investigación en seres humanos, fue adoptada en 1964 por la XVIII Asamblea Médica Mundial y ha sufrido numerosas modificaciones y revisiones. Es un marco de referencia internacional para la investigación médica. La Declaración debe considerarse y aplicarse en su conjunto. Destaca los principios éticos de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. El documento se divide en varias partes: Introducción: Partes 1 y 2; Principios generales: Partes 3 a 15; Riesgos, costes y beneficios: Partes 16 a 18; Grupos y personas vulnerables: Partes 19 a 20; Requisitos científicos y protocolos de investigación: Partes 21 y 22; Comités de ética de la investigación: Parte 23; Consentimiento informado: Partes 24 a 32; Uso de placebo: Parte 33; Estipulaciones posteriores a la prueba: Parte 34; Publicación y difusión de resultados: Partes 35 y 36; Intervenciones no probadas en la práctica clínica: parte 37.La Declaración de Helsinki (1964) establece que no se debe permitir que un requisito ético o legal nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación (Helsinki, 2013).

2.2.7.3 Informe Belmont

La Comisión Nacional de EEUU para la protección de los sujetos humanos de la investigación biomédica y conductual en 1979 presentó el Informe Belmont, este Informe permite definir los principios éticos básicos para la investigación con seres humanos y su aplicación en el proceso de consentimiento informado, se divide en tres partes principales (Belmont Report, 1978):

- A. Límites entre la práctica de la investigación;
- B. Principios éticos básicos: Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia;
- C. Aplicación de los principios relacionados con: Consentimiento informado, Evaluación de riesgos y beneficios y Selección de sujetos.

2.2.7.4 Pautas CIOMS

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud. Se fundó en 1949 bajo los auspicios de la OMS y la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura). Sus recomendaciones incluyen relaciones de colaboración con las Naciones Unidas y sus organismos especializados. La primera versión de las Directrices del CIOMS se presentó en 1982. Las Directrices del CIOMS han sido objeto de revisiones y actualizaciones, la última de las cuales se presentó en 2016. En la versión de 2016, el Grupo de Trabajo decidió ampliar el ámbito de aplicación de las Directrices de 2002 de la "Investigación Biomédica" a la "Investigación relacionada con la salud". El Grupo de Trabajo consideró que la investigación biomédica era demasiado estrecha, ya que el término no abarcaría la investigación con datos relacionados con la salud, por ejemplo. El Grupo de Trabajo también reconoció que no hay una distinción clara entre la ética de la investigación en ciencias sociales, los estudios de comportamiento, la vigilancia de la salud pública y la ética de otras actividades de investigación. El ámbito actual se limita a las actividades clásicas que se incluyen en la investigación relacionada

con la salud de los seres humanos, como la observación, la investigación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos(CIOMS, 2016).

Mientras que el informe Belmont señala la importancia de distinguir la práctica médica de la investigación, las directrices del CIOMS especifican la importancia de la validez científica y la relevancia social de la investigación en diferentes situaciones.

2. 2.7.5 Convenio de Oviedo

El 4 de abril de 1997, en Oviedo, España, 21 países del Consejo de Europa (CEB) suscriben el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano Respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. Este documento también conocido como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (CEB) o Convenio de Oviedo, su objetivo es funcionar como fundamento ético del desarrollo tecnológico en materia biomédica(Convenio de Oviedo. CNDH, 2021).

El CEB se divide en tres secciones: científica, jurídica y ética. En la primera resaltan como temas el genoma humano (en su capítulo IV); la investigación científica desde su libertad, la cual implica no abusar, y la donación y trasplante de órganos. En la segunda, es considerado básico el derecho a una información previa, personal y expresa antes de cualquier consentimiento, estableciéndose en el artículo 6 cinco reglas a seguir para garantizar este principio incluso a quienes no son capaces de manifestar su consentimiento:

- Respeto a las condiciones generales de cada individuo.
- Ausencia de rechazo por parte de la persona implicada.
- Obtención de autorización escrita del representante legal, en caso necesario.
- Eficacia demostrada en otras personas.

- Beneficio directo para la persona en cuestión.

A estas cinco normas se suman una serie de garantías cuya finalidad es reforzar el consentimiento informado y el bienestar de la persona sobre el de la sociedad y la ciencia.

En la tercera parte, el CEB consagra el principio de respeto a la privacidad en materia de salud y a la libre decisión de los individuos, tras haber sido debidamente informados lo cual queda establecido en su Art. 10.2. (CONBIOETICA, 2021).

2.2.8 Condiciones generales para la realizar investigación en México, aspectos legales

2. 2.8.1 Ley General de Salud y Reglamento (LGSM, 2018; LGS, Reforma,2021)

La definición y condiciones generales de la Ley General de Salud están establecidas en el Título Primero, Disposiciones Generales, Capítulo Único Artículo 1o.- La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Se aplica en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social (LGSM 2018, LGS, Reforma 2021).

En México, las normas para realizar investigación en seres humanos están establecidas en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud. En cuanto a la Investigación, la Ley General de Salud en México en su

Artículo 96 establece las condiciones por las que se puede realizar la investigación; en el Artículo 98, las Comisiones responsables; y en su Art. 100 se establecen las condiciones para realizar investigaciones en seres humanos en apego a la Declaración de Helsinki(1964)

México como país, reconoce los principios éticos universales y establece medidas para su protección en cualquier nivel de diagnóstico, tratamiento, atención a la salud de los pacientes y/o participantes en la investigación biomédica. En la legislación mexicana existen pronunciamientos claros sobre la obligatoriedad del Consentimiento Informado en la Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud, Leyes Estatales de Salud, Reglamento de Servicios Médicos y NOM (Normas Oficiales Mexicanas).

2.2.8.2 Normas Oficiales Mexicanas (NOM, 2015)

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.

Las NOM en materia de Prevención y Promoción de la Salud, una vez aprobadas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE) son expedidas y publicadas en el Diario Oficial de la Federación y, por tratarse de materia sanitaria, entran en vigor al día siguiente de su publicación(NOM, 2015).

2.2.8.2.1 NOM 004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico" (NOM 004-SSA,2012)

La Norma Oficial Mexicana 004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico", tiene por objeto establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos requeridos en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad y confidencialidad del expediente clínico, el cual constituye una herramienta de uso obligatorio para el personal de salud de los sectores público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de Salud. Además del uso asistencial, se reconocen los siguientes usos del expediente clínico: Investigación, educación, epidemiológico y uso administrativo.

2.2.8.2.2 NOM 012-SSA3-2012, "Criterios para la realización de investigaciones para la salud en seres humanos" (NOM-012-SSA,2012)

Es de la mayor importancia para la investigación en salud, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 , "Criterios para la realización de investigaciones para la salud en seres humanos"; en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento de Investigación para la Salud, esta norma establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación y para la utilización de participantes humanos en ensayos de medicamentos o materiales, para los cuales aún no existe evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitadora o, que pretendan modificar las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de los proyectos.

En las últimas décadas, la medicina y la investigación biomédica siguen experimentando cambios radicales, que tienen como consecuencia la necesidad de revisar y analizar las condiciones éticas para establecer marcos éticos y legales para la realización de investigaciones en seres humanos. En esos escenarios, el CI es reconocido como una piedra angular de la práctica ética de la investigación y seguirá presentando retos en la investigación biomédica.

El debate ético para el CI en México continúa en torno a la protección de los derechos de los participantes, el análisis del bien común, la autonomía del individuo y la necesidad de proteger a los individuos frente al interés público. El marco de la ideología liberal protege a los individuos y coloca la autonomía de la persona en el centro del CI.

El CI tiene un desarrollo histórico que hace hincapié en el individuo, sin embargo, un consentimiento alternativo basado en un modelo más social, en el beneficio público y el bien común permitiría idealmente que la investigación maximice los beneficios sin dejar de proteger a los participantes (Schofield, 2014).

"Honrar el derecho de una persona a tomar una decisión es la base para obtener el consentimiento en el contexto de la investigación. Los investigadores deben asegurarse de que el proceso de CI muestra respeto por las personas y da a los sujetos la oportunidad de elegir lo que es mejor para ellos mismos"(McGuire y Chadwick, 2004).

Es necesario seguir explorando las investigaciones en aspectos relacionados con el CI y la evaluación, el proceso del CI, las condiciones iniciales de la investigación y el seguimiento de la investigación. Es posible que ese enfoque presente resultados que permitan realizar cambios en la revisión ética de la investigación biomédica (Williams, 2014).

2.3 PRINCIPIOS ÉTICOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.3.1 Principios Éticos Básicos

A los efectos de este trabajo, se reconocen los tres principios éticos básicos referidos en el Reporte Belmont (1979): respeto a las personas, beneficencia y justicia. El RB, además de identificar los principios éticos básicos, permite establecer una clasificación taxonómica de estos tres principios éticos y del contenido de los documentos y normas internacionales en México. El RB también

permite identificar la aplicación de estos principios éticos en el Consentimiento Informado para participantes humanos en investigación biomédica.

2.3.1.1 El principio de respeto a las personas

El Código de Núremberg tiene el mérito de ser el primer documento que recoge explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado como expresión de la autonomía del paciente. El Reporte Belmont afirma que "*el principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales distintas: a) de reconocimiento de la autonomía y b) de protección de quienes la tienen mermada*". Las directrices del CIOMS especifican cómo garantizar el respeto a la autonomía de las personas para decidir o no sobre su participación, sobre su privacidad, confidencialidad y propiedad de los datos y muestras. Las directrices del CIOMS también establecen las condiciones de los grupos especiales para poder llevar a cabo la investigación: mujeres, niños, mujeres durante el embarazo y la lactancia, personas con capacidades disminuidas, poblaciones vulnerables, investigación epidemiológica e investigación en línea, entre otros. En la última revisión (CIOMS, 2016) en el Apéndice No.1, se describen los elementos de un protocolo (o documentos relacionados) para la investigación relacionada con la salud con seres humanos; en el Apéndice No. 2, "Obtención del Consentimiento Informado", se incluyó la información esencial para los potenciales participantes en una investigación.

México como país, se ha comprometido a respetar los principios éticos contenidos en los documentos antes mencionados y para ello incluyó apartados especiales en la Ley General de Salud, el Reglamento General de la Ley de Salud, las Normas Oficiales Mexicanas NOM-004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico" y NOM-012-SSA3-2012 "Criterios para realizar investigaciones en seres humanos".

En el estado de Michoacán, se aplicó la legislación sanitaria federal y estatal; el uso del Consentimiento Informado está regulado en la Ley Estatal de Salud, incluye la investigación, los procedimientos (sin especificar), los procedimientos

invasivos en materia penal, las intervenciones relacionadas con trasplantes de órganos además de las intervenciones quirúrgicas.

Según la Ley de Voluntad Anticipada del Estado de Michoacán y la Ley de Salud del Estado de Michoacán, el Consentimiento Informado es obligatorio y se define en los siguientes apartados:

- Artículo 2,V. Consentimiento Informado: Derecho del paciente a aceptar o rechazar una intervención médica recibiendo información completa, a comprenderla y a decidir libremente;
- Capítulo Segundo, de los Derechos del Paciente en Estado Terminal; III. Recibir información clara, oportuna y suficiente por parte del personal médico sobre las condiciones y los tipos de tratamientos por los que puede optar de acuerdo con la enfermedad que padece; IV. Otorgar por escrito su consentimiento informado de conformidad con esta Ley y demás ordenamientos en la materia, para la aplicación de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a la enfermedad y calidad de vida; y
- Capítulo Tercero de las Obligaciones de los Médicos, del Personal de Salud y de las Instituciones de Salud y Centros Hospitalarios en materia de Voluntad Vital Anticipada, Artículo 6. Los médicos que presten cuidados paliativos tendrán las siguientes obligaciones, II. Solicitar el Consentimiento Informado para la suspensión del tratamiento curativo del paciente en estado terminal, cumpliendo con el procedimiento y los requisitos que establece esta Ley y su Reglamento, para los tratamientos o medidas a tomar en relación con la enfermedad terminal(Ley de Voluntad Anticipada, 2018, Ley de Salud de Michoacán, 2021).

2.3.1.2 El principio de Beneficencia

"Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de las acciones benéficas en este sentido: 1) no hacer

daño; 2) aumentar los beneficios y reducir los posibles daños en la medida de lo posible" (Informe Belmont, 1974);

La definición anterior fue ampliada por los lineamientos del CIOMS y en ellos se describe cómo distribuir los riesgos y beneficios a los participantes en la investigación de la manera más equilibrada posible.

- En la Ley General de Salud en México el Estado establece claramente las medidas de cuidado y protección para el paciente y/o el (los) participante(s) de la investigación para cualquier tipo de intervención médica y/o investigación. Estas normas son obligatorias en todas las instituciones públicas y/o privadas y aplicables en todo el territorio nacional. La Ley en México también establece la obligación de cumplir con los principios éticos internacionales para la investigación en seres humanos de acuerdo con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética en México. (CONBIOETICA, 2010). En el estado de Michoacán, como territorio mexicano, se aplica la legislación federal en materia de salud e investigación en salud; la última reforma a la ley estatal de salud, realizada en 2021 establece algunas condiciones específicas para el Estado relacionadas con la atención a la salud y la investigación biomédica (Ley de Salud de Michoacán, 2021).
- Título Primero, Disposiciones Generales Capítulo Único. Artículo 6; Corresponderá a la Secretaría, conforme a la Ley General de Salud, organizar, operar, supervisar y evaluar las siguientes materias generales de salud: I. La prestación de servicios de atención médica, en sus aspectos preventivos, curativos y de rehabilitación, preferentemente en beneficio de grupos vulnerables; VII. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos.
- Título Segundo Sistema Estatal de Salud. Capítulo I Disposiciones comunes. Artículo 13. El Sistema tiene los siguientes objetivos: IX. Promover las actividades científicas y tecnológicas en materia de salud; XV. Promover la actualización permanente de las disposiciones jurídicas en

materia de salud; y, Artículo 16. Los integrantes del Sistema deberán dar atención preferente e inmediata a los grupos vulnerables sometidos a cualquier forma de maltrato que ponga en peligro su salud física y mental; asimismo, darán esa atención a quienes hayan sido sujetos pasivos de la comisión de delitos que atenten contra la integridad física o mental o el normal desarrollo psicosomático de los individuos.

- Capítulo II, Distribución de Competencias. Artículo 27. El Gobernador del Estado, a propuesta de la Secretaría, podrá crear los comités y patronatos que considere necesarios para la atención de grupos vulnerables y factores de riesgo.
- Capítulo IV, De la Salud Pública en el Estado. Artículo 38. Queda estrictamente prohibida la práctica en seres humanos de las técnicas de investigación o de los procedimientos que forman parte de ellas, sin la previa autorización expedida por la Secretaría de Salud Federal. Artículo 39. Es obligatorio reportar a las autoridades sanitarias del Estado cualquier acto u omisión que represente un riesgo o cause un daño a la salud de la población, debiendo proporcionar los datos que permitan identificar la causa del riesgo.

2.3.1.3 El principio de Justicia

El Informe Belmont establece la justicia en un sentido de equidad en la distribución. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre formas justas de distribuir las cargas y los beneficios. Cada formulación menciona algún bien relevante sobre cuya base deben distribuirse las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son:

- 1) A cada persona una porción igual;
- 2) A cada persona según su necesidad individual;
- 3) A cada persona según el esfuerzo individual;
- 4) A cada persona según su distribución a la sociedad;
- 5) A cada persona según su mérito.

Las Directrices del CIOMS proponen e intentan responder a las cuestiones relacionadas con la justicia y la equidad, la distribución de los riesgos y los beneficios derivados de una investigación; sus directrices son aplicables para asegurar que toda persona pueda participar en una investigación cuando ésta le beneficie; para asegurar que todos los participantes reciban los beneficios derivados de la investigación y la compensación por los daños relacionados con la investigación; para asegurar que los beneficios de la investigación sean recibidos por la sociedad. Las directrices del CIOMS contemplan la necesidad de rendir cuentas a la sociedad sobre las investigaciones relacionadas con la salud humana.

2.3.1.4 Aplicación de los principios éticos

La aplicación de los principios generales a la investigación lleva a considerar los siguientes requisitos: 1. 1. Consentimiento informado; 2. Evaluación del riesgo/beneficio y 3. Selección de los sujetos de la investigación.

2.3.2 Consentimiento informado

De acuerdo con la NOM 004-SSA3-2012 y a la NOM 012 -SSA-32012, se define al CI:

" Cartas de consentimiento informado, a los documentos escritos, firmados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en un vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido la información sobre los riesgos y beneficios esperados para el paciente"(NOM 004-SSA3,2012).

"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 capacidad de libre elección y sin coacción alguna" (NOM 012-SSA3, 2012).

El respeto a las personas requiere que los sujetos, en la medida de sus posibilidades, tengan la oportunidad de elegir lo que les va a ocurrir o no. Esta oportunidad se da cuando se cumplen las normas adecuadas de CI. El proceso de consentimiento contiene tres elementos fundamentales:

- Información
- Comprensión
- Voluntariedad.

2.3.2.1 Información en el CI

La mayoría de los códigos de investigación establecen elementos específicos que deben revelarse para estar seguros de que los sujetos reciben suficiente información. Estos elementos suelen incluir: el procedimiento de investigación, los fines, los riesgos y los beneficios previstos; los procedimientos alternativos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrezca al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y retirarse de la investigación en cualquier momento. Se han propuesto otros puntos, como la forma de seleccionar a los sujetos y quién es el responsable de la investigación. Un problema especial del consentimiento surge cuando informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede comprometer su validez.

2.3.2.2 Comprensión en el CI

La forma y el contexto en que se transmite la información son tan importantes como ésta. Dado que la capacidad de comprensión está en función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto.

2.3.2.3 Voluntad y CI

El consentimiento para participar en la investigación sólo es válido si se otorga voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado requiere condiciones libres de coacción, coerción o influencia indebida. La coacción se produce cuando una persona hace intencionadamente a otra, para obtener el consentimiento, una amenaza abierta de daño; en cambio, la influencia indebida se configura mediante el ofrecimiento de una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta; también puede convertirse en influencia indebida alguna forma de inducción, normalmente aceptable, que se hace a una persona especialmente vulnerable. (Largent y col., 2013)

2.3.3 El proceso de consentimiento informado

El CI es un requisito indispensable para realizar investigaciones en seres humanos, es una condición ética y una obligación legal. En México, la Comisión Nacional de Bioética, de acuerdo con lo establecido en la Declaración de Helsinki (1964) y el Informe Belmont (1979), lo define como:

"...la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención e investigación médica es el Consentimiento Informado, el CI no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y se consolida en un documento"(CONBIOETICA, 2021).

El CI se asienta fundamentalmente en dos elementos principales:

- a) **El derecho a la información:** la información que se proporcione al participante debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva sobre todo lo relacionado con el proceso asistencial, principalmente el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico del padecimiento. Del mismo modo, es

importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hay. El proceso incluye comprobar si el paciente ha entendido la información, animarle a hacer preguntas, responderlas y asesorarle si lo solicita. Los datos deben darse a personas competentes en términos legales, de edad y de capacidad mental. En el caso de personas incompetentes por limitaciones de conciencia, razón o inteligencia; es necesario obtener la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible es deseable contar con el consentimiento del paciente.

- b) **La libertad de elección:** el participante después de haber sido debidamente informado tiene la posibilidad de otorgar o no su consentimiento para que los procedimientos se lleven a cabo. Es importante privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para ejercer el derecho a decidir.

Cuando se trata de un procedimiento de riesgo mayoral mínimo, el consentimiento debe ser expresado y comprobado por escrito, mediante un formulario firmado y formará parte del expediente clínico.

Las situaciones en las que se requiere el consentimiento informado por escrito, según la Norma Oficial Mexicana "Del Expediente Clínico NOM-004-SSA3-2012" (NOM-004-SSA3-2012) son las siguientes:

- Hospitalización en pacientes psiquiátricos, por orden judicial, urgencia, peligrosidad de quienes conviven con él y riesgo de suicidio, entre otros.
- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos para el control de la fertilidad.
- Participación en protocolos de investigación.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos físicos, emocionales o morales.
- Procedimientos invasivos.
- Procedimientos que produzcan dolor físico o emocional.

- Procedimientos socialmente invasivos que provoquen exclusión o estigmatización.

En los casos de urgencia, en los que no hay posibilidad de hablar con los familiares y no es posible obtener la autorización del paciente, el médico puede actuar por privilegio terapéutico hasta que se estabilice y, entonces, poder informar al paciente o a sus familiares (SCJN, 2012112. 1a. CC/2016 (10a.)). Esto debe estar bien fundado en el expediente clínico (SCJN, 2012106. 1a. CXCIX/2016 (10a.)). No se debe realizar un procedimiento en contra de la voluntad de un paciente competente, aun cuando la familia lo autorice (CONBIOETICA, 2010).

III. OBJETIVOS E HIPOTESIS

En este proyecto de investigación se analizaron los principales documentos y las condiciones éticas y legales relacionadas al CI para evaluar cómo se obtuvo el CI en la investigación biomédica institucional en Michoacán y si cumplió con los principios éticos internacionales y la normativa legal nacional para la investigación con participantes humanos.

3.1 Objetivo general:

Analizar los documentos de CI utilizados en la investigación biomédica institucional en el estado de Michoacán, México, y conocer su cumplimiento con los principios éticos internacionales y con la normatividad nacional para realizar investigación en salud con participantes humanos.

3.2 Objetivos particulares:

1. Identificar los principios éticos aplicados en el proceso de redacción del CI.
2. Evaluar el cumplimiento del proceso de CI de acuerdo con la normativa legal.
3. Analizar los formatos institucionales de CI para la investigación biomédica.
4. Realizar un análisis comparativo de los formatos institucionales de CI con un criterio internacional: *Code of Federal Regulations Title 45 - Public Welfare Department Of Health And Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects*/(CFR 45,46 (Código de Regulación Federal, Título 45- Departamento de Salud y Servicios Humanos Parte 46 Protección de los seres humanos).

3.3 Metas

- Identificar las instituciones que realizan investigación biomédica en Morelia.
- Identificar los protocolos institucionales de investigación biomédica y evaluar los formatos del CI. 50
- Identificar los principios éticos del CI considerados en la investigación biomédica en Morelia.
- Identificar la normatividad nacional e internacional considerada en el documento de CI en los protocolos de investigación biomédica en Morelia.
- Proponer un instrumento (*gold standard*) que permita cumplir con los criterios internacionales de calidad del CI en la investigación biomédica.

3.4 Pregunta de Investigación

¿Cumplen las instituciones públicas de atención a la salud en el estado de Michoacán con los criterios éticos y legales para el CI en investigación con seres humanos?

¿Cómo se realiza el CI en la investigación biomédica en las Instituciones de Salud Pública del Estado de Michoacán, México?

Otras preguntas por responder están relacionadas con:

- ¿Cuáles son las instituciones de salud pública que realizan investigación biomédica en el estado de Michoacán, México?
- ¿Cuál el perfil y la normativa que las instituciones públicas de salud están aplicando para el documento de CI?
- ¿Cómo el proceso de CI cumple con las normas éticas y de investigación biomédica con participantes humanos?
- ¿Cómo son el procedimiento y los formatos de CI utilizados por las instituciones de salud pública para mejorar los formatos institucionales de CI?

3.5 Hipótesis

Las instituciones públicas de atención a la salud en el estado de Michoacán cumplen parcialmente con los criterios éticos para el CI en investigación con seres humanos.

48

3.6 Tesis

Declaración de la tesis.

Se argumentará que:

1. Existen normas legales para realizar el CI en la investigación con seres humanos en México y en el Estado de Michoacán. Sin embargo, el procedimiento y el formato de CI de las instituciones de salud pública puede ser mejorado aplicando estándares internacionales y esto permitirá cumplir con altos criterios éticos y realizar investigación de calidad.
2. Los CI utilizados en los protocolos de investigación biomédica en el Estado de Michoacán cumplen parcialmente con los lineamientos de la ley general de salud de México y los estándares éticos internacionales de investigación en seres humanos. Esta condición del CI podría mejorarse.

IV. METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio

Se realizó una investigación transversal, analítica, no experimental, estudio de riesgo menor al mínimo. La metodología propuesta incluye: revisión de la literatura relacionada con las normas éticas, regulaciones nacionales e internacionales del CI en México, recolección de datos de los formatos de CI y el uso de una encuesta auto aplicada y anónima al personal relacionado con la investigación biomédica para identificar las normas éticas, regulaciones legales nacionales e internacionales contenidas en los formatos de CI en las instituciones públicas de salud. Con los datos y resultados recolectados, se realizó un formato de CI que se adhiere a los criterios éticos, legales nacionales e internacionales para las instituciones de salud pública en México. Se realizó estadística básica para la descripción de los datos.

4.2 Universo de estudio

Instituciones públicas de atención a la salud e instituciones de educación médica del estado en las que se realizó investigación biomédica en el año 2019.

4.2.1 Participantes

Personal adscrito a las instituciones públicas de atención a la salud que realizan investigación biomédica en el estado: representante institucional, coordinadores o miembros del comité de ética, bioética y/o ética de la investigación.

4.2.2 Tamaño de la muestra

Se identificaron tres grandes dependencias de atención a la salud en el estado en las que se realizó la investigación biomédica; estas fueron: Secretaría de Salud,

IMSS e ISSSTE; las dependencias de la Secretaría de Salud fueron los siguientes centros hospitalarios: Hospital General, Hospital Infantil, Hospital de la Mujer, Centro Estatal de Atención Oncológica, Centro Estatal de Salud Mental; dependientes del ISSSTE un centro hospitalario de alta especialidad; y dependientes del IMSS un centro de investigación. Por parte de las Instituciones Educativas Públicas, se identificaron las siguientes dependencias (escuelas) que realizan algún tipo de investigación biomédica: Medicina, Nutrición, Enfermería, Salud Pública, Odontología, Química y Psicología.

4.2.3 Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Instituciones sanitarias públicas que realizan investigación biomédica en el estado.
- Con o sin Comité de Ética, Bioética y/o Ética de la Investigación.
- Con o sin formatos de Consentimiento Informado Institucional.
- Autorización de los directivos
- Participación voluntaria

4.2.4 Criterios de Exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Instituciones sanitarias privadas.
- Centros de investigación privados
- Investigaciones personales
- Instituciones sanitarias públicas que realizan otro tipo de investigación.

4.2.5 Criterios de Eliminación

Los criterios de eliminación fueron los siguientes:

- No obtener autorización de los directivos para realizar la investigación

- Instituciones que no realizan investigación biomédica

4.3 Selección de fuentes

Se realizó la búsqueda de artículos, documentos éticos y legales referentes al Consentimiento Informado en investigación biomédica en las plataformas de *Google Academic*, búsqueda abierta en Google y en diversas bases datos. Se identificaron documentos internacionales, estudios similares realizados en otros países relacionados con el Consentimiento Informado, y se seleccionaron los principales documentos éticos y legales que son obligatorios para realizar investigación con participantes humanos en Estados Unidos, México y Michoacán.

4.4 Métodos

4.4.1 Revisión documental y búsqueda en Internet: Documentos éticos

Se revisaron los principales documentos éticos internacionales de referencia obligatoria para la Investigación en Humanos y para la obtención del Consentimiento Informado para la investigación. Se construyó una tabla de contenidos de los principales documentos, se creó una base de datos y se trazaron los resultados. Se realizó el análisis de los resultados.

4.4.1.1 Clasificación Taxonómica de los Principios Éticos Básicos

Para realizar la clasificación taxonómica, se establecieron dos secciones principales: Investigación y Principios Éticos Básicos que permiten el manejo de la información obtenida de los documentos recolectados de la siguiente manera:

- Investigación. Esta sección incluye las condiciones generales para llevar a cabo una investigación, los aspectos éticos y legales.

- Principios éticos básicos. En relación con la investigación en seres humanos y los principios éticos, se consideró el Informe Belmont (1979) y sus 3 principios éticos fundamentales:
 - Respeto a las personas;
 - Beneficencia;
 - Justicia.

4.4.2 Revisión documental y búsqueda en Internet. Documentos legales

- Se revisaron los principales documentos por ley, US CFR 45, parte 46 y la Ley General de Salud en México que son referencia obligatoria para la Investigación en Humanos y para obtener el Consentimiento Informado para este tipo de investigación.
- Elaboración de la base de datos, análisis de los resultados. Con los resultados de la búsqueda se elaboró una base de datos, se realizó el análisis de la información y se construyó un cuadro comparativo.

4.4.3 Clasificación de los documentos internacionales y nacionales para Investigación con participantes Humanos

De acuerdo con la metodología propuesta para realizar este proyecto, se revisaron los principales documentos internacionales que son referencia obligada para la Investigación en Humanos y para la obtención del Consentimiento Informado para la investigación biomédica. Con base en el Informe Belmont y sus Principios Éticos Básicos y, con el propósito de organizar los documentos e identificar las partes en las que aparece el CI, se construyó el cuadro No. 3 "Guía de Clasificación Taxonómica del Consentimiento Informado según los Principios Éticos Básicos en los Documentos Internacionales y en la Ley en México". Si bien, todos los documentos deben aplicarse en su conjunto, para el interés de este trabajo, en esta tabla se identifican en cursiva los principales artículos o partes en los que se plasma el CI en cada documento. Todos los documentos internacionales han sido

adoptados en México. Los documentos internacionales en orden cronológico son los siguientes:

- 1947 Código de Núremberg,
- 1964 - 2013 Declaración de Helsinki,
- 1979 - 2003 Reporte Belmont,
- 1982 - 2016 Pautas CIOMS.

Se identificaron los principales documentos que se aplican en México y en el Estado de Michoacán para la atención médica, la investigación en salud y la obtención del consentimiento informado:

- 2006 - 2018 Ley General de Salud en México,
- 1986 - 2018 Reglamento de la Ley General de Salud,
- 2012 - 2018 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico",
- 2012 - 2018 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 "Criterios para realizar investigación en Salud en Seres Humanos".

Los documentos para obtener el Consentimiento Informado para la atención de la salud y la investigación para la salud en el estado de Michoacán son los siguientes:

- 2010- 2018 Ley de Salud del Estado de Michoacán, última reforma Diciembre 2010.
- 2016 - 2018 Ley de Voluntad Anticipada en Michoacán , 2016.
- 2018 Reforma de la Ley de Voluntad Anticipada en Michoacán (Congreso de Michoacán, 2018)

Las leyes estatales son concordantes y se apegan a la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud y las normas oficiales mexicanas. Los contenidos generales del cuadro No.3, se muestran a continuación. El cuadro completo puede ser **consultado en el anexo No. 7.**

Cuadro No. 3. Guía de Clasificación Taxonómica del Consentimiento Informado según los Principios Éticos Básicos en los Documentos Internacionales y en la Ley en México. Resumen.

Investigación	Condiciones Generales
Principios Éticos	Respeto
	Beneficencia
	Justicia



<i>CÓDIGO DE NUREMBERG</i> 1947	<i>DECLARACION DE HELSINKI</i> 1964/ 2013	<i>REPORTE BELMONT</i> 1979/2003	<i>PAUTAS CIOMS</i> 1982/ 2016	<i>LEY GENERAL DE SALUD DE MEXICO</i> <i>TITULO QUINTO INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>	<i>NOM 004-SSA-3-2012 DEL EXPEDIENTE CLÍNICO</i> 2012/2019	<i>NOM 0012-SSA-3 2012 CRITERIOS PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</i> 2012/2019
--	--	---	---------------------------------------	--	---	--

4.5 Construcción del Instrumento. Instrumento No.1: "Consentimiento Informado. Lista de Cotejo para Investigación Biomédica".

Para la construcción de un instrumento modificado, una Lista de Verificación de acuerdo con el Reglamento Mexicano de Investigación en Salud y a la regulación internacional CFR 45, parte 46, se identificaron y analizaron los reglamentos nacionales y el documento internacional CFR 45, parte 46, que son obligatorios para la Investigación en Humanos y para obtener el Consentimiento Informado para la investigación.

Regulaciones Nacionales:

- Ley General de Salud en México (LGSM,2018)

- Reglamento de la Ley General de Salud en México (RLGSM, 2021)
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico" (NOM 004, 2012)
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 "Criterios para realizar investigación en Seres Humanos" (NOM 012,2012).

Documentos Internacionales:

- Código de Regulación Federal de los Estados Unidos de Norteamérica 45, parte 46 (45 CFR 46§46.116Basic Elements).

Con el contenido de estos documentos, se construyó el cuadro No. 4 "Consentimiento informado. Requisitos legales".

Como se puede observar, este cuadro No. 4 clasifica los documentos en razón de su contenido principal, teniendo siempre en cuenta que cada uno de los documentos debe ser considerado e interpretado en su conjunto. Se establecieron dos apartados principales:

I. Identificación

II. Información. Requisitos básicos.

Cuadro No 4. Consentimiento Informado. Requisitos Legales.

<p>Consentimiento Informado Lista de Cotejo V-2 NHI DHS HHS OHRP 45 CFR 46 §46.116 Elementos Básicos 1 – 18</p>	<p>Reglamento de la Ley General de Salud en México. Investigación en Salud. Artículos 16,17 and 21</p>	<p>NOM 004 SSA-2012 "Del Expediente Clínico" , D17 "Cartas de Consentimiento Informado"</p>	<p>NOM 012-SSA3-2012 "Criterios para realizar investigación en seres humanos"</p>
--	---	--	--

Comparando las regulaciones nacionales e internacionales, se construyó un estándar de oro: Instrumento n° 1: "Consentimiento Informado. Lista de verificación para Investigación Biomédica".

4.5.1 Instrumento

El instrumento No 1 se construyó con los datos obtenidos de la clasificación de los requisitos éticos presentados en el cuadro No. 3 y los requisitos legales presentados en el cuadro No. 4. Se compararon los contenidos de los principales documentos para investigación en seres humanos en México y en Estados Unidos de Norteamérica y se organizaron en tres diferentes apartados. El cuadro de comparación de contenidos puede consultarse en el Apéndice No. ---

Este instrumento tiene tres partes principales que se describen a continuación:

Parte 1. Datos Generales. Identificación

Esta parte incluye los datos que identifican la investigación, la institución participante, el investigador principal, la autorización y financiación del proyecto, el tipo de investigación, el tiempo y el lugar de realización. Debe especificar:

- Dictamen u opinión favorable del Comité de Investigación, Ética en la Investigación y/o Bioética,
- Firma de los responsables del proyecto: Institución e Investigador,
- Firma del participante o su representante legal,
- Fecha y lugar de finalización del proceso de obtención del Consentimiento (LGSM, 2018, RLGs, Reforma 2021; NOM 004-SSA3-,2012; NOM 012-SSA3, 2012; 45 CFR 46§46.116Basic Elements).

Parte 2. Requisitos Básicos

Esta parte la integran los apartados que representan los derechos y la protección del participante en la investigación.

- El primer y principal apartado es que el participante conozca y entienda que está participando en una investigación y no en un tratamiento.

Los siguientes son los puntos representativos del derecho del participante a una información completa y comprensible relacionada con la investigación, la justificación de esta y la justificación de su participación. Debe especificar los siguientes contenidos:

- Tipo de experimento
- Clasificación del riesgo del experimento
- Número de participantes
- Duración del experimento
- Descripción de los procedimientos que se experimentan.
- Descripción de los inconvenientes y/o riesgos previstos.
- Descripción de los beneficios esperados.
- Derecho a conocer las alternativas de procedimientos que pueden ser ventajosas para el participante.
- Derecho a retirar su consentimiento en el momento que el participante lo desee sin que ello afecte a sus derechos como paciente.
- Derecho a recibir tratamiento y/o compensación por los daños resultantes de los procedimientos de investigación
- Derecho a la protección y privacidad de sus datos.
- Derecho a ser retirado del experimento para proteger su salud y su vida.
- Derecho a que los gastos derivados de la investigación y sus efectos tardíos o secundarios sean absorbidos por los responsables de la investigación (LGSM, 2018, RLGS, Reforma 2021; NOM 004-SSA3-,2012; NOM 012-SSA3, 2012; 45 CFR 46§46.116 Basic Elements).

Parte 3. Certificación de la Autorización

En este apartado, el participante o representante legal confirmará su deseo de participar en la investigación, con conocimiento e información completa y clara de todo lo relacionado en la Parte 2. Requisitos Básicos.

La certificación debe incluir todos los datos oficiales de la institución, fecha y lugar de elaboración, datos y firma del participante, de sus testigos, del investigador responsable y de la persona de contacto. Esto certifica la participación voluntaria en un estudio de investigación.

En la certificación debe incluirse el nombre y los datos de la persona a la que el participante puede dirigirse en cualquier momento para recibir información sobre dudas, nuevos hallazgos o cualquier otra cuestión relacionada con la investigación y su participación en el experimento.

Este documento debe ser firmado por el investigador, el participante y/o su representante legal y los testigos.

El instrumento se muestra a continuación:

1.Consentimiento Informado: Lista de Cotejo para Investigación Biomédica.

Instrumento 1. Consentimiento Informado. Lista de cotejo para investigación biomédica			
Estándar de oro, propuesta elaborada por Mejía-Estrada A y Romero Zepeda H.			
DHS HHS OHRP 45 CFR 46 §46.116 Basic Elements Elementos Básicos	Reglamento de la Ley General de Salud en México.. (RLGSM) Articulos 16,17 y 21	NOM 004 SSA3-2012 , Apéndice D17 " Del Expediente Clínico"	NOM 012-SSA3- 2012 "Criterios para realizar investigación en salud con participantes humanos"
	PARTE I. IDENTIFICACION	SI	NO
1.	Identificación oficial de la institución Ciudad, dirección, número de teléfono NOM 004, D17		
2.	Nombre de la Institución NOM 004 D17		
3.	Nombre del estudio de investigación y/o protocolo NOM 004 D17		
4.	Fecha de elaboración NOM 004 D17		
5.	Tipo de investigación NOM 012		
6.	Financiadores, tipo de financiamiento NOM 012		
7.	Número de registro del protocolo ante el comité de Ética o Bioética NOM 012		
8.	Aprobación del Comité NOM 012,		

9.	Acción aprobada NOM 004 D17, NOM 012		
10.	Nombre y firma de la persona que otorga la autorización institucional NOM 004 D17.		
11.	Nombre y firma del participante NOM 004 D17		
12.	Nombre y firma del testigo, representante legal o tutor NOM 004 D17.		
13.	Nombre y firma del Investigador principal NOM 004 D17		
14.	Número aproximado de participantes en el estudio 45 CFR 46§46.116Basic Elements		
	PARET II. REQUISITOS BÁSICOS.	SI	NO
15.	Una declaración de que el estudio implica una investigación con participantes humanos. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
16.	Una explicación de los objetivos de la investigación. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
17.	Tiempo de duración del proyecto. Fecha de inicio y de término del proyecto. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, NOM 012		
18.	Una descripción de los procedimientos que se realizarán. 45 CFR 46Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17, NOM 012.		
19.	Identificación de los procedimientos que son experimentales. . 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17, NOM 012.		
20.	Una descripción de cualquier riesgo o molestia razonable para el participantes. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17, NOM 012.		
21.	Una descripción de cualquier beneficio para el participante o para otros que pueden ser esperados razonablemente de la investigación . 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17.		
22.	La explicación de procedimientos o recursos de tratamiento alternativos apropiados, si los hubiera, que pudieran ser ventajosos para el participante 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
23.	Una declaración en la que se describa las medidas que permitirán mantener la confidencialidad de los registros que identifican al participante. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
24.	En el caso de las investigaciones que impliquen un riesgo mayor al mínimo, una explicación sobre si existe algún tipo de indemnización, y una explicación sobre si existen tratamientos médicos, en caso de que se produzcan lesiones y, si es así, en qué consisten, o dónde se puede obtener más información.		

	45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 012		
25.	Una declaración de los datos de la persona a la cual contactar para proporcionar más información sobre el proyecto y dar respuesta a las preguntas pertinentes sobre la investigación y los derechos del participante, y a quién dirigirse en caso de que el participante sufra una lesión relacionada con la investigación 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
26.	Una declaración en la que se indique que la participación es voluntaria, que la negativa a participar no conllevará ninguna penalización ni pérdida de las prestaciones a las que el individuo tiene derecho, y que el individuo puede interrumpir su participación en cualquier momento sin penalización ni pérdida de las prestaciones a las que tiene derecho 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004, D17, NOM 012.		
27.	Una declaración de que la intervención puede implicar riesgos para la persona (o para el embrión o el feto, si la persona está o puede quedarse embarazada), que actualmente son imprevisibles. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
28.	Una declaración de que el Investigador principal puede detener la participación del individuo si la intervención puede implicar riesgos o eventos adversos para el participante.45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
29.	Cualquier coste adicional para el individuo que pueda resultar de su participación en la investigación. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
30.	Las consecuencias de la decisión de un individuo de retirarse de la investigación y los procedimientos para concluir la participación en la investigación 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 012		
31.	Una declaración en la que se indique que se facilitarán al individuo información sobre nuevos descubrimientos significativos desarrollados en el curso de la investigación, que puedan estar relacionados con su voluntad o no de seguir participando 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		

** En caso de incapacidad temporal o permanente y en el supuesto de que el familiar, tutor o representante legal firme el consentimiento, las acciones necesarias se procederán bajo el acuerdo de al menos dos de los médicos autorizados por el hospital, dejando constancia escrita en el expediente clínico (SCJN, 2012106. 1a. CXCIX/2016 (10a.).*

- Todas las páginas deben tener en su cabecera la identificación en relación con el nombre y número del proyecto autorizado, institución, lugar y fecha
- Todas las páginas deben tener la firma y las iniciales del participante o de su representante legal.
- Todas las páginas del documento deben tener una numeración progresiva.

Nota Importate: Esta es una propuesta general que no se aplica a casos o grupos especiales (niños, mujeres embarazadas, pacientes con enfermedades mentales, personas con limitación de su autonomía, presos, etc.)

4.5.2 Aplicación del Instrumento Estándar de oro

Se aplicó el "Instrumento No.1 Consentimiento Informado. Lista de Cotejo para Investigación Biomédica", a los formatos de CI recolectados, se preparó la base de datos y se graficaron los resultados de los datos. Se realizó el análisis de los resultados.

4.6 Preparación de una entrevista semiestructurada para los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales.

El cuestionario para la entrevista semiestructurada incluyó los siguientes apartados: Institución e investigación biomédica, Comités, Principios éticos y normativa aplicada, Investigadores y patrocinador, Proceso de consentimiento informado y población participante. Los apartados se muestran en el siguiente cuadro No. 5:

Cuadro No.5. Dominios de la entrevista semiestructurada para los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales:

Sección	Dominio	Número de la pregunta
A.	Institución e Investigación biomédica	1, 2, 3
B.	Comités e Investigación biomédica	4,5,6,7,8,9
C.	Principios éticos para Investigación en seres humanos	10, 11
D.	Normativa para Investigación en seres humanos	12, 13
E.	Investigadores	14
F.	Financiamiento de la investigación	15
G.	Consentimiento informado. Proceso y manejo de la información	16,17,18, 19

H.	Consentimiento informado. Consentimiento y participación voluntaria de los participantes humanos	20
I.	Población participante	21

4.7 Técnicas y procedimientos para recolectar la información

Con el propósito de recolectar información de los representantes institucionales y los formatos de CI se siguieron los siguientes procedimientos:

- Carta de solicitud y autorización a las instituciones. Se elaboró una Carta de Solicitud a los directores de las instituciones para recolectar los formatos de Consentimiento Informado utilizados en la investigación biomédica y entrevistar al representante institucional, coordinador y/o miembros del comité de ética, bioética y/o ética de la investigación.
- Aplicación de entrevista semiestructurada.
Entrevista y recolección de datos. Con autorización de la directiva de la institución, se realizó la entrevista a los miembros del comité y/o representante institucional a través de un formato preestablecido. La participación fue voluntaria y se garantizó a los participantes la confidencialidad de sus datos personales mediante la asignación de un número de identificación para encriptar los datos personales del entrevistado, al cual sólo tiene acceso el investigador principal del proyecto. La aplicación del formato de la entrevista fue realizada por el investigador principal del proyecto, durante la entrevista se resolvieron dudas o se amplió información sobre alguna de las preguntas cuando se solicitó.
- Recolección de formatos.
Se solicitó a los directivos y/o a los representantes institucionales participantes una copia sin llenar de los formatos de CI utilizados por la institución para los proyectos de investigación con participantes humanos.

4.8 Análisis de datos y métodos estadísticos

El investigador principal y un bioestadístico calificado capturaron los datos de los cuestionarios directamente en los instrumentos estadísticos utilizados según los formularios de Google® (Google forms®). El investigador principal y el bioestadístico comprobaron la integridad y exactitud de los datos capturados. Posteriormente, los datos se analizaron utilizando estadística básica.

V.RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados de este proyecto de investigación, obtenidos a partir de la investigación documental, la entrevista semiestructurada y la encuesta aplicada a los miembros del comité, así como la evaluación de los formatos de CI recabados se presentarán en los siguientes apartados:

- Análisis taxonómico de contenidos de documentos éticos internacionales, de la Ley de Salud de México, y del instructivo general nacional para construir el Consentimiento Informado en la Comisión Nacional de Bioética (México).
- Resultados obtenidos de la entrevista semiestructurada a los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales.
- Recolección de formatos de CI y aplicación de un instrumento validado modificado, una Lista de Verificación de acuerdo con la Regulación Mexicana de Investigación en Salud, la regulación internacional (CFR 45, parte 46) y parámetros de Bioética.

5.1 Análisis taxonómico de documentos éticos internacionales, de la Ley Mexicana de Salud y del instructivo general nacional de la Comisión Nacional de Bioética para la elaboración del CI (México).

5.1.1 Código de Núremberg (1947)

El CI aparece en la primera sección de este documento: *"El consentimiento voluntario de los sujetos humanos es absolutamente esencial y el participante debe tener la capacidad legal para dar su consentimiento"*. En esta sección se establece que no debe de existir ningún tipo de fuerza o manipulación para obtener el consentimiento, también especifica que el participante debe contar con conocimiento y facultad suficiente de comprender la información que se le proporciona para ser capaz de tomar una decisión. Este código cuenta con 10

secciones, 5 de ellas se refieren a las condiciones generales de la investigación, 3 secciones al principio de respeto y dos secciones al principio de beneficencia. La distribución de los contenidos en relación con los Principios éticos se muestra en la Figura No. 1. Esta figura nos muestra que el contenido principal del Código de Núremberg se refiere a establecer tiene las condiciones generales de la investigación con participantes humanos.

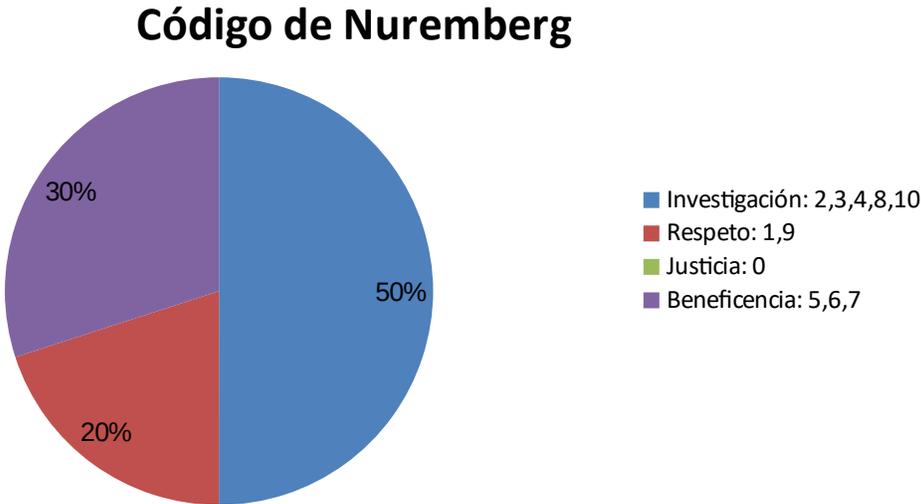


Figura No. 1. Investigación y Principios Éticos en el Código de Núremberg

La figura 1 muestra que, del código de Núremberg, la ley mexicana sólo tiene la aportación relacionada con la investigación, el respeto y la beneficencia, pero no sobre el principio de justicia que debe ser considerado de acuerdo con los "*mismos riesgos y los mismos beneficios*" para los participantes. Significa que, del Código de Núremberg, la ley mexicana no obtiene consideraciones equivalentes para los tres principales principios éticos internacionales.

5.1.2 Declaración de Helsinki (1964)

La Declaración consta de 37 artículos, en el primero se establecen las condiciones generales para realizar investigaciones en seres humanos. Artículo 1: La AMM ha promulgado la Declaración de Helsinki (1964) como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, material humano e información identificable. El contenido relacionado con cada uno de los principios se puede identificar en el cuadro No. 6 y se muestra en la Figura N° 2.

Cuadro No. 6. Clasificación de contenido de la Declaración de Helsinki (1964)

Clasificación de contenido	Número de Artículo
Investigación	1, 2, 5, 6, 7, 10, 11, 20, 21, 22, 23, 36
Respeto	8, 12, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32
Beneficencia	3, 4, 9, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 33, 34, 37
Justicia	31, 35,
Consentimiento Informado	37

Declaración de Helsinki

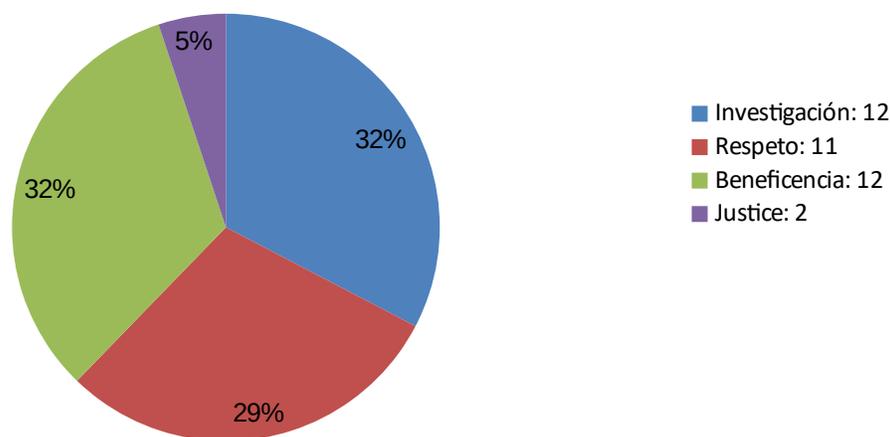


Fig. No. 2 Principios Éticos y la Declaración de Helsinki

Esta figura nos muestra que los contenidos de la investigación y el principio de beneficencia están representados en porcentajes iguales, el principio de respeto

representa el 29% y el principio de justicia sólo el 5% del contenido total de la Declaración de Helsinki. La orientación principal de este documento se centra en la investigación y el principio de beneficencia.

La figura No. 2 muestra que, de la Declaración de Helsinki (1964), la ley mexicana tiene la aportación relacionada a la investigación, principio de respeto y beneficencia y en un porcentaje mínimo se incluye el principio de justicia. Esto significa que de la Declaración de Helsinki la ley mexicana no obtiene consideraciones equivalentes para los tres principios éticos básicos.

5.1.3 El Reporte Belmont (1979)

Este documento establece las condiciones generales para llevar a cabo la investigación, tiene tres grandes apartados: Investigación, A. Límites entre la práctica y la investigación científica y B. Principios éticos básicos, En el apartado B correspondiente a los principios éticos: Respeto, Beneficencia y Justicia, el documento define cada uno de ellos.

En la figura No. 3 se observa que, a partir del Reporte Belmont (1979), la ley mexicana tiene el aporte para la investigación, los principios de respeto, beneficencia y justicia. Esto significa que, del Reporte Belmont, la ley mexicana obtiene contenidos equivalentes para la investigación en seres humanos y para los tres principios éticos universalmente reconocidos. El Informe Belmont es el documento central para elaborar la Guía de Clasificación Taxonómica del Consentimiento Informado según los Principios Éticos Básicos en los Documentos Internacionales y en la Ley en México.

Reporte Belmont

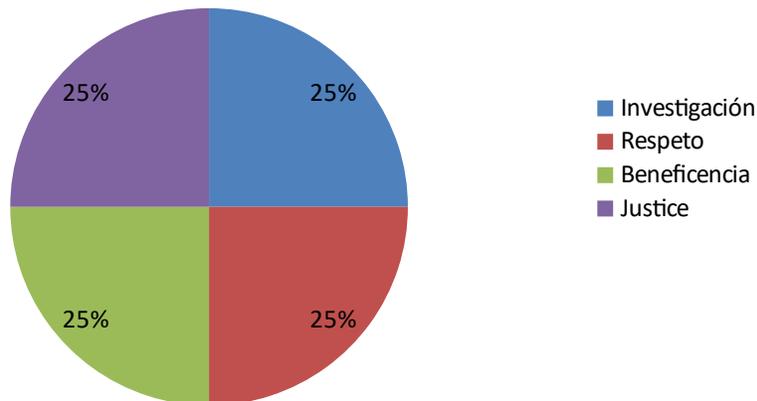


Fig. No. 3. Los Principios Éticos y el Reporte Belmont

Esta figura nos muestra que los contenidos sobre investigación y los principios de respeto, beneficencia y justicia están representados en un porcentaje igual al 25% cada uno. Este documento nos permite realizar la clasificación taxonómica de los documentos a analizar.

5.1.4 Pautas CIOMS (2016)

Las pautas CIOMS (2016) son instrucciones y principios generales de la investigación biomédica ética. Son 25 directrices que establecen criterios internacionales para la investigación en diferentes tipos de población.

En esta figura se puede identificar que los contenidos de investigación representan el 16%, el principio de respeto el 40%, el principio de beneficencia el 24% y el principio de justicia el 20%.

Pautas CIOMS

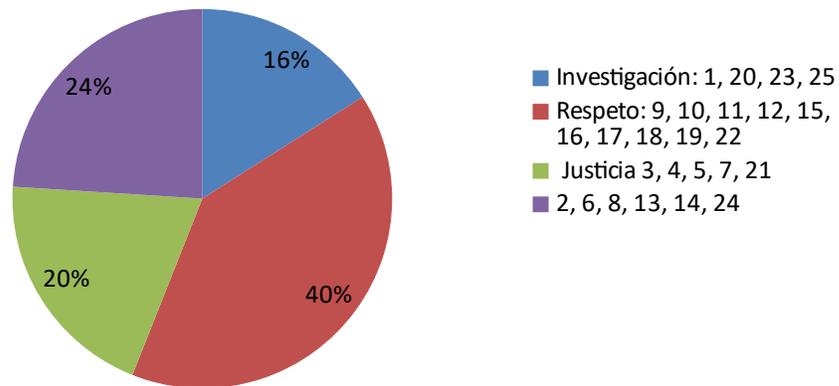


Fig. No. 4 Principios éticos y Pautas CIOMS

La figura No. 4 muestra que de los Lineamientos del CIOMS (2016) la ley mexicana tiene la aportación para la investigación, de los principios de respeto, beneficencia y justicia. Esto significa que de estos lineamientos para investigación de tipo epidemiológico la ley mexicana obtiene consideraciones para la investigación en seres humanos y para los tres principios éticos básicos.

La orientación principal de este documento se centra en establecer las pautas que permitan respetar a los participantes humanos que participan en la investigación.

5.1.5 Ley General de Salud en México

En el Título V Investigación para la Salud, los artículos 96 a 103 establecen los requisitos y condiciones para realizar investigaciones en seres humanos y las condiciones de Respeto y cuidado de los participantes se especifican en los artículos 100 y 103 como se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 7. Principios Éticos y la Ley General de Salud de México

Clasificación del Contenidos	Número del Artículo
Investigación	96, 98, 100 (I, II, V, VI), 101, 102
Respeto	100 (IV), 103

Basándose en la Ley General de Salud, se publican en el Diario Oficial de la Federación, todos los documentos que permiten la investigación con participantes humanos, incluidas las normas oficiales.

5.1.6 Norma Oficial Mexicana NOM 004-SSA3-2012 "Del Expediente Clínico" (NOM-004-SSA3-2012)

Este documento cuenta con varios apartados para la elaboración, cuidado y manejo de la historia clínica, así como apartados específicos que establecen los criterios para las condiciones relacionadas con el CI en la asistencia médica y en la investigación que se encuentran en la introducción y el apartado 10; el Apéndice A, está relacionado exclusivamente con la IC como se muestra en la siguiente tabla:

Cuadro No. 8. Principios Éticos y la NOM 004-SSA3-2012. "Del Expediente Clínico"

Clasificación de Contenidos	Número de Artículo
Investigación	Introducción
Respeto	10.1, 10.1.2, 10.1.3, Apéndice A Consentimiento Informado

5.1.7 Norma Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012 "Criterios para realizar Investigación en Salud con seres humanos" (NOM-SSA3-012-2012)

Esta norma es de observancia obligatoria para todo lo relacionado con la investigación en seres humanos en México. Su contenido en la sección 4 a la 10, incluye las condiciones generales para llevar a cabo la investigación y las medidas para cuidar y respetar a los participantes humanos en la investigación como se muestra en el cuadro No. 6:

Cuadro No. 9. Principios Éticos y NOM 012-SSA3-2012. "Criterios para realizar Investigación en Salud con seres humanos"

Clasificación de Contenidos	Número de Artículo
Investigación	Introducción: 4,(4.2, 4.4, 4.7, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.20, 4.21), 5.2, 6, 7, 8, 9, 10
Respeto	4.3, 11.3

Se comprobó que la Ley General de Salud en México y las NOM-004-SSA4-2012 y la NOM-012-SSA3-2012 cuentan con secciones que permiten regular la investigación en seres humanos. En relación con los principios éticos, todos estos documentos tienen artículos o secciones para proteger los principios éticos básicos en investigaciones que requieran participantes humanos.

5.1.8 Artículos relacionados con Investigación, Principios Éticos Básicos y Consentimiento Informado

El número de artículos relacionados con los principios éticos: 37 artículos (37,75%) corresponden al principio de Respeto, 21 artículos (21,42%) al principio de Beneficencia y 10 artículos (10,20%) al principio de Justicia. La figura nº 5 presenta el número y porcentaje de artículos para cada uno de los principios éticos y muestra el principio de Respeto en primer lugar en relación con número de artículos en los que se identifica, seguido del principio de Beneficencia y en último lugar el principio de Justicia.

Investigación, Principios Éticos y Consentimiento Informado

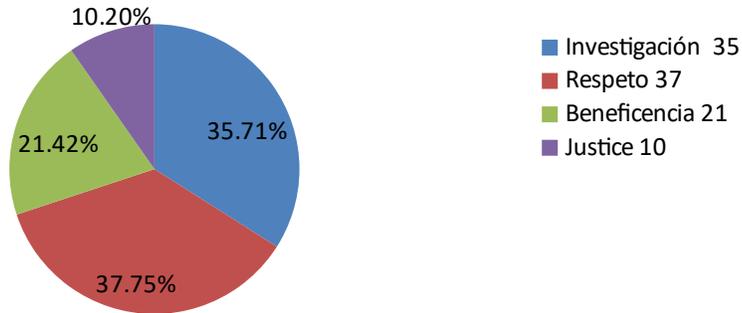


Fig. No. 5 Investigación, Principios Éticos y Consentimiento Informado.

El principio de Respeto es la parte fundamental del Consentimiento Informado, y en los documento analizados se identifica en un total de 37 artículos (37.75%) lo que demuestra significativamente que todos los documentos incluyen contenidos de apoyo y/o normativos para que el CI pueda realizarse de acuerdo con los principios éticos internacionales reconocidos para la investigación en seres humanos.

5.1.9 CI en las regulaciones internacionales y nacionales

En los documentos revisados, el total de artículos fue de 98 artículos: los artículos identificados como relacionados con el CI fueron 37 (37,75%) que se presentan en la Figura N° 6:

Consentimiento Informado en las regulaciones Internacionales y Nacionales

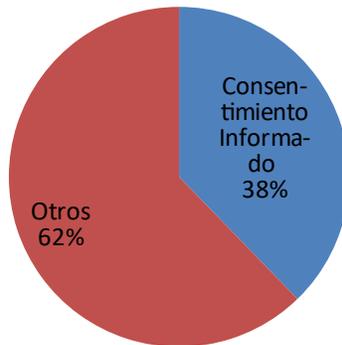


Fig. No. 6. Consentimiento Informado en Regulaciones Internacionales y Nacionales

La figura 6 muestra que de la clasificación y análisis taxonómico de los artículos de los documentos nacionales e internacionales revisados, los artículos que están directamente relacionados con el consentimiento informado ocupan un porcentaje significativo (37,7%). En los documentos analizados, existen lineamientos específicos para llevar a cabo el proceso de consentimiento informado y la protección de los participantes en la investigación. Esto significa que de todos los documentos internacionales, la ley mexicana obtiene consideraciones para establecer lineamientos de validez internacional para la investigación en seres humanos y para la elaboración del proceso de consentimiento informado en México en cumplimiento de los tres principios éticos universales: respeto, beneficencia y justicia.

5.2 Resultados obtenidos de la entrevista semiestructurada a los coordinadores, miembros de los comités o representantes institucionales

Los resultados obtenidos de la entrevista fueron divididos para los propósitos de este trabajo en los siguientes dominios:

Cuadro No. 10. Dominios de la entrevista semiestructurada a coordinadores, miembros de comités o representantes institucionales

Institución e Investigación Biomédica
Comités e Investigación Biomédica
Principios Éticos para Investigación con Seres Humanos
Regulaciones para Investigación con participantes humanos
Investigadores
Financiadores de la Investigación
Consentimiento informado. Proceso y manejo de la información
Consentimiento Informado. Asentimiento y participación voluntaria de los participantes
Población participante

5.2.1 Investigación Biomédica Institucional

Las instituciones públicas de atención a la salud en el Estado de Michoacán que realizan investigación biomédica se muestran en el cuadro No. 7:

Cuadro No. 11. Investigación biomédica institucional. Institución y centros.

Institución	Centro
Secretaría de Salud (SS)	Hospital General Hospital Infantil Centro de atención a enfermedades

	Oncológicas Hospital de la Mujer Hospital Psiquiátrico
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	Hospital Centro de Investigación
Instituto de Servicios y Seguridad Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	Hospital/ Centro de Investigación
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH) Dependencias de Educación Superior de la Salud	Medicina
	Nutrición
	Enfermería
	Odontología
	Psicología
	Salud Pública y Enfermería
	Químico Farmacología

Como se muestra en los cuadros 10 y 11, la investigación biomédica Institucional Pública se puede dividir en dos grandes grupos:

- Instituciones públicas de atención a la salud,
- Instituciones públicas de educación superior.

Cuadro No. 12. Instituciones públicas e Investigación biomédica

Secretaría	Institución
Secretaría de Salud (SS)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Secretaría de Salud(SS) ▪ Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) ▪ Instituto de Servicios y Seguridad Social para Trabajadores del Estado (ISSSTE) ▪ Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH)
Secretaría de Educación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH)

El cuadro No 12 nos muestra las agencias gubernamentales responsables de regular la investigación biomédica institucional en el estado. De la información anterior se identifica:

- La investigación biomédica que se realiza en los hospitales públicos para la atención a la salud (SS, IMSS, ISSSTE) y en los centros de investigación. Todos ellos dependen de la Secretaría de Salud.
- La investigación biomédica que se realiza en los programas educativos de la Universidad Pública: Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo. Todas estas investigaciones son reguladas por la Secretaría de Salud y la Secretaría de Educación.

Los resultados obtenidos muestran que existen organismos gubernamentales para regular la investigación biomédica institucional en el estado de Michoacán.

5.2.1 Institución e Investigación Biomédica

Las respuestas del cuestionario y la entrevista semiestructurada nos muestran la investigación biomédica institucional que se lleva a cabo. En la pregunta No. 1 se preguntó a los participantes de la entrevista si conocían que se realizaba investigación biomédica en la institución en la cual laboraban. Las respuestas se muestran en la Figura No. 7.

1. ¿ Se realiza investigación biomédica en su Institución? 21 respuestas

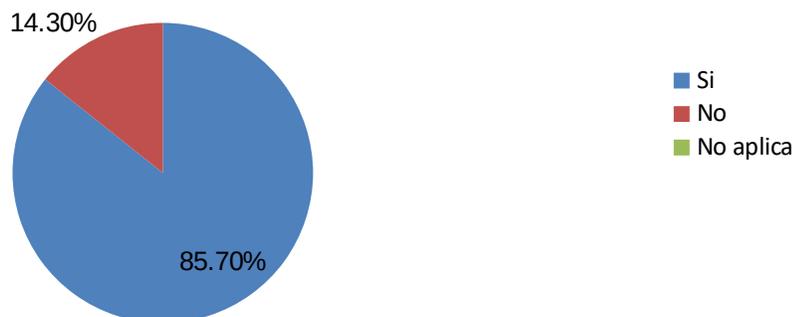


Fig. No. 7. Investigación Biomédica Institucional

La figura No. 7 muestra que el 85,7% de los encuestados respondió afirmativamente a la pregunta sobre la investigación en su institución, lo que significa que conocen que se realiza algún tipo de investigación institucional.

5.2.2 Tipo de Investigación

El tipo de investigación biomédica institucional más frecuente (71,4%) fue la investigación de tratamientos farmacológicos, como se muestra en la siguiente figura:

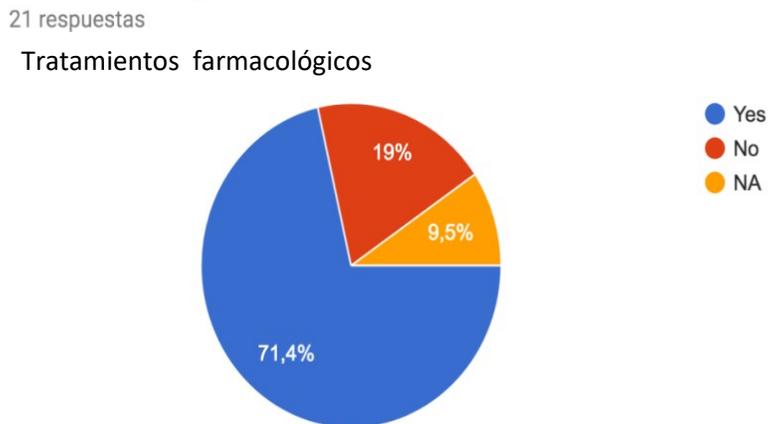


Fig. No. 8. Tratamientos farmacológicos

El tipo de investigación biomédica institucional que se llevó a cabo con menos frecuencia (20%) fue la investigación de dispositivos médicos y se muestra en la figura nº 9:

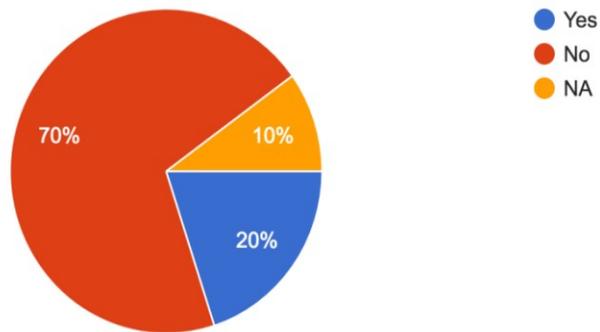


Fig. No. 9. Dispositivos Médicos en Investigación Biomédica

Otro tipo de investigaciones institucionales también fueron reportadas (65%), estas fueron tratamientos quirúrgicos e intervenciones psicoterapéuticas. Estos resultados se muestran en la Fig. n° 10

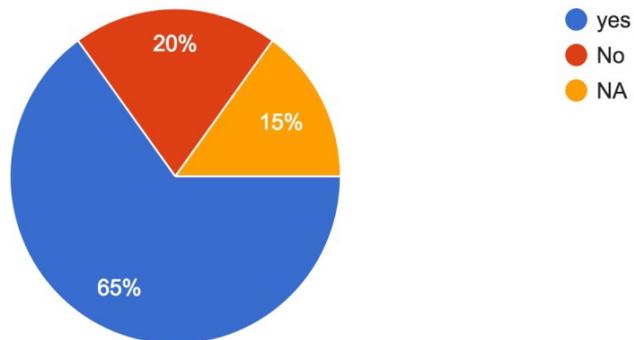


Fig. No. 10. Otro tipo de investigación institucional.

Las figuras 8, 9, 10, muestran los diferentes tipos de investigación biomédica realizada en las instituciones, el mayor porcentaje corresponde a la investigación farmacológica, esto significa que la mayor cantidad de investigación institucional realizada en Michoacán es la investigación farmacológica.

5.2.3 Problemas para realizar Investigación Biomédica

Los principales problemas identificados por los encuestados para realizar investigación biomédica en las instituciones públicas son los siguientes:

- Protocolo: Diseño de la investigación. Justificación de la investigación (71.4%);
- Investigador: Entrenamiento profesional; Cualidades éticas (70%), Ausencia de beneficios (61.9%);
- Metodología: Materiales y métodos aplicados (57.1%)
- Financiamiento: Conflicto de interés (52.4%).

Los resultados se muestran en la Figura No. 11.

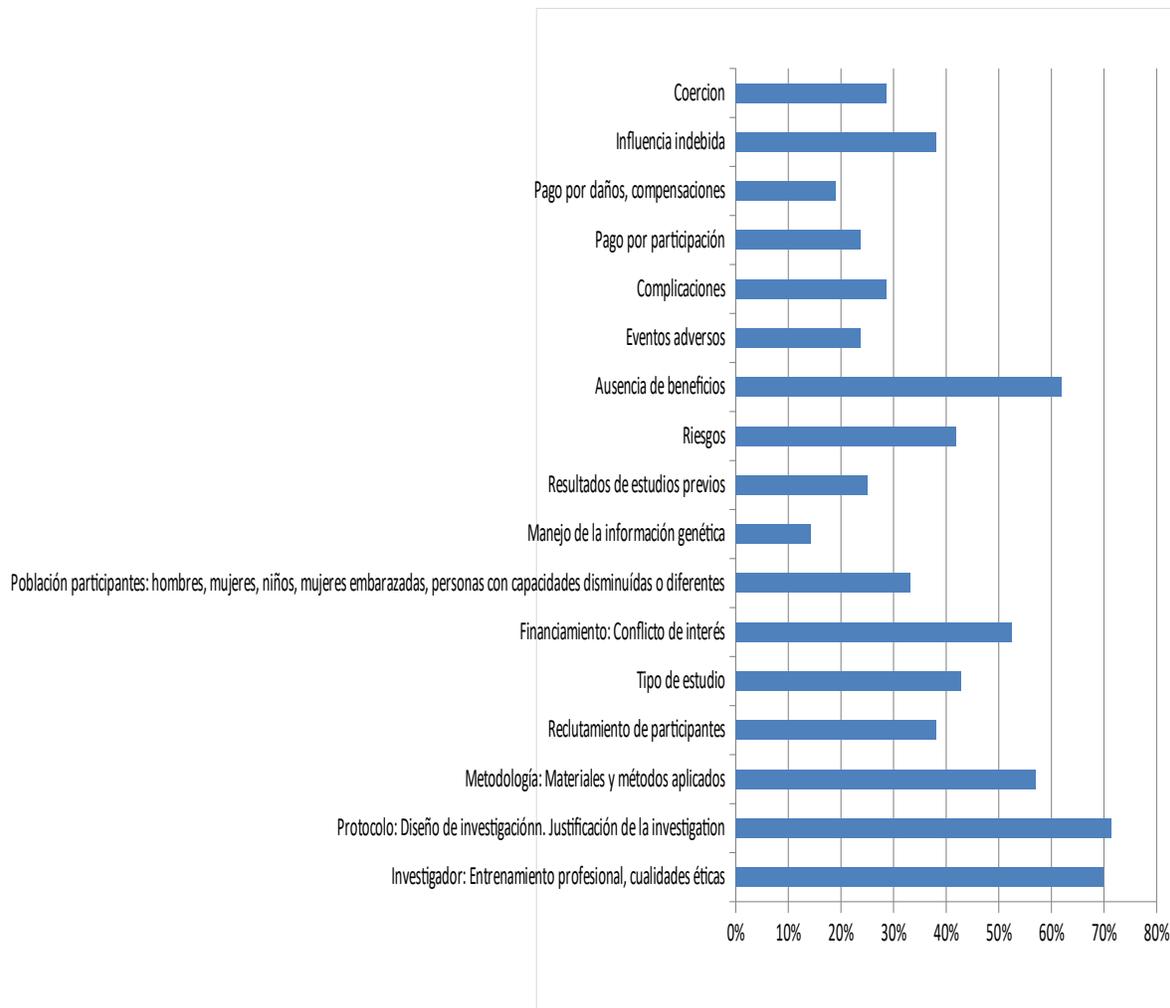


Fig. No. 11 Problemas para realizar investigación institucional biomédica.

La figura No. 11 muestra los diferentes problemas que se identificaron para llevar a cabo una investigación institucional biomédica. Los porcentajes más altos corresponden al diseño y justificación de la investigación y a la formación del investigador. También se identificaron problemas relacionados con la ausencia de beneficios para los participantes. Esto significa que la investigación institucional biomédica tiene problemas relacionados con tres áreas fundamentales: el protocolo, el investigador y los participantes.

5.2.4 Comités e investigación biomédica.

Los participantes encuestados respondieron afirmativamente en un alto porcentaje (81%) a la pregunta sobre la existencia de un comité institucional que regule la investigación biomédica. Las respuestas pueden verse en la Fig. No. 12:

21 respuestas

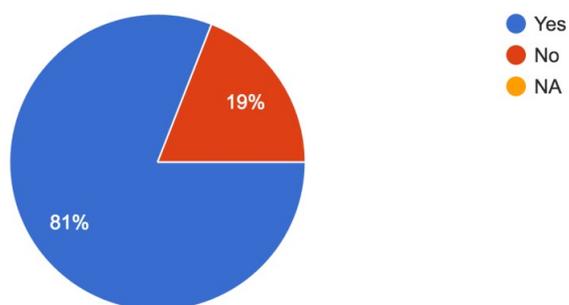


Fig. No. 12. Comité Institucional.

5.2.5 Tipo de Comité

El tipo y el nombre del comité que regula la investigación biomédica pueden variar en cada institución, lo que se muestra en el cuadro nº 9 y en las figuras 13 y 13 b:

Cuadro No. 13 Comités Institucionales

Comités Institucionales	Porcentaje
Comité de Ética	36.8 %
Comité de Investigación	40.0 %
Comité de Ética en Investigación	50.0 %
Comité de Bioética	38.1 %
Comité de Bioseguridad	14.3 %

19 respuestas

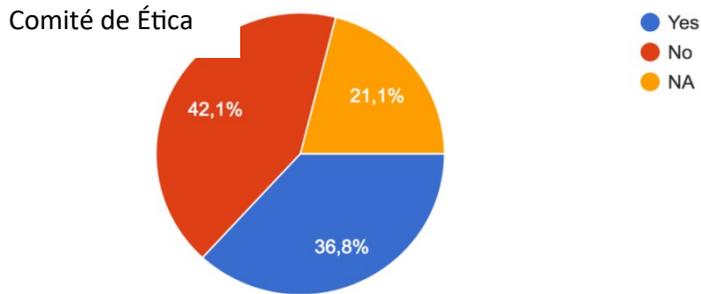


Fig. No.13a. Tipo de Comité. Comité de Ética

20 respuestas



Fig. No. 13b. Tipo de Comité. Comité de Investigación

Se identificaron los comités que existen para regular la investigación institucional, el nombre puede variar: Comité de Ética, Comité de Ética en la investigación, Comité de Bioética u otros. Esto significa que, en la mayoría de las instituciones, existe un organismo que regula la investigación biomédica aunque el nombre institucional difiera entre las distintas instituciones.

5.2.6 Certificación de los Comités

El organismo nacional de acreditación en México es la CONBIOETICA (Comisión Nacional de Bioética). De acuerdo con el instrumento aplicado a los representantes de los CEI, se identificó que sólo el 19% de los Comités estaban certificados, lo cual se muestra en la Figura No. 13c

21 respuestas

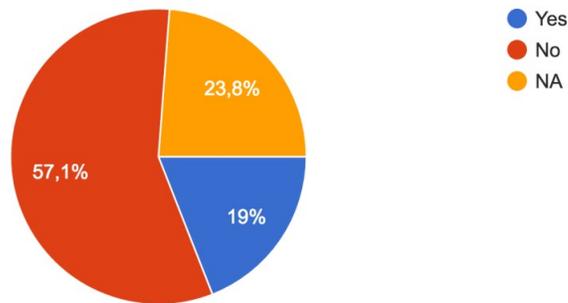


Fig. No. 13c. Comités y Certificación

Existen comités institucionales identificados como responsables de la investigación biomédica institucional. No todos estos comités están certificados. El porcentaje de comités certificados es inferior al 50% (sólo el 19%). Esto significa que el resto de los comités no certificados necesitan iniciar la certificación ante la CONBIOETICA.

5.2.7 Integrantes de los Comités

La pregunta que se preparó para indagar sobre la conformación del comité fue diseñada para conocer si el comité estaba constituido por personal que tiene

contrato formal con la institución. Los resultados se muestran en el cuadro Tabla No. 10:

Cuadro No. 14. Integrantes de los Comités Institucionales

Personal contratado por la institución	71.4 %
Personal contratado en otra institución	23.8%
Investigador contratado por la institución	57.1%
Investigador contratado por otra institución	23.8 %
Médicos	61.9%
Enfermeras	33.3%
Estudiantes	14.3 %
Otro personal de salud: psicólogos, farmacobiólogos, químicos, miembros de la comunidad	19.0%

El cuadro No. 14, muestra que la mayoría de los miembros del comité son personal contratado en la institución, el mayor porcentaje corresponde a investigadores y doctores, como se muestra en la Fig. 14.

21 respuestas

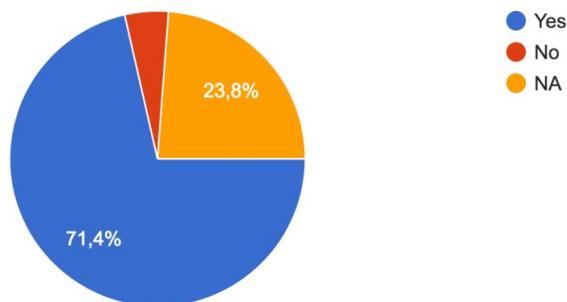


Fig. No.13d. Miembros del Comité. Personal institucional.

La Fig. 13d y el Cuadro No. 14 muestran que existen comités institucionales de investigación biomédica. La mayoría de estos comités están constituidos por

personal de la institución: investigadores, médicos, enfermeras y estudiantes; la directiva de la institución realiza la designación de los miembros de estos comités. En las respuestas a la entrevista se identificó que sólo el 19% de los miembros de estos comités son personas ajenas a la institución. Esto significa que los comités no son autónomos y no cumplen con las recomendaciones de la CONBIOETICA en cuanto a la composición de los comités y la designación de los miembros del comité: El Comité -de Ética en Investigación- es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos (CONBIOETICA, 2019).

5.2.6 Número de protocolos revisados por los Comités

La siguiente figura muestra las respuestas de los participantes en relación con el número de protocolos que cada comité institucional revisó en el año 2019:

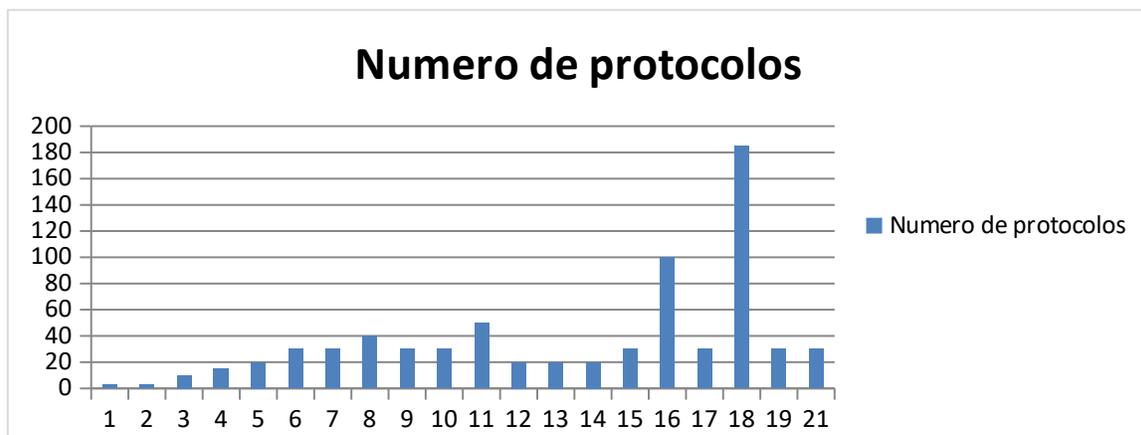


Figura No. 14. Número de protocolos evaluados por los comités.

La Fig. 14 muestra los resultados de la entrevista y el cuestionario sobre el número de protocolos revisados anualmente por el comité, que varía de 3 a más de 100 protocolos. Se identificó un promedio anual de 30 protocolos. Esto significa que, en relación con el número de protocolos que revisa cada comité, la investigación biomédica es diferente en cada institución y, en consecuencia, la carga de trabajo para cada comité es diferente.

5.2.7 Razones por las cuales un comité niega la aprobación del protocolo

Los resultados de la entrevista indican que las cinco razones principales por las que se ha denegado la aprobación de un protocolo se refieren a:

- Protocolo. Diseño de la investigación. Justificación de la investigación (62%),
- Tipo de estudio (43%),
- Ausencia de beneficios (43%),
- Metodología. Materiales y métodos aplicados (38,10%),
- Eventos adversos y Reclutamiento de participantes 28,60%.

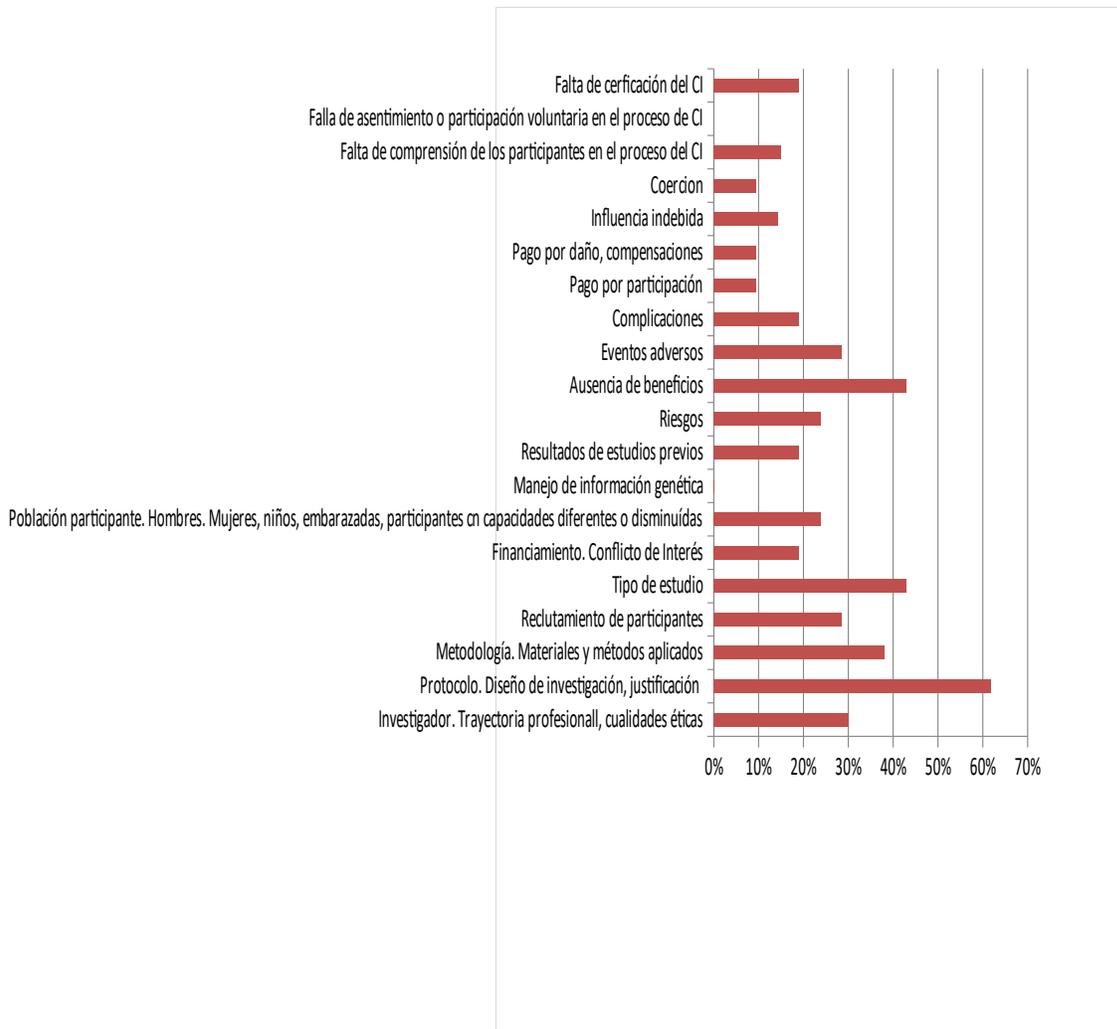


Fig. No. 15. Razones por las cuales un comité ha negado la aprobación de un protocolo.

La figura No. 15 muestra las principales razones por las que los comités han denegado la aprobación del protocolo de investigación biomédica. Las tres primeras razones son: diseño del protocolo, tipo de estudio y ausencia de beneficios derivados de la investigación. Esto significa que los comités identifican problemas relacionados con el proceso de investigación en sí y con el respeto de los derechos de los participantes en la investigación biomédica institucional.

5.2.8 Principios éticos para la investigación en seres humanos

Las siguientes preguntas se diseñaron para saber si se aplicaban algunos principios éticos básicos en la investigación biomédica institucional y cuáles eran los principios aplicados.

En relación con las preguntas relacionadas a los principios éticos aplicados para llevar a cabo la investigación biomédica institucional en participantes voluntarios, el 95,2% de los participantes respondió que los principios éticos se aplicaron en la investigación, los resultados se muestran en la Fig. No. 16a,16b,16c,16d.

21 respuestas

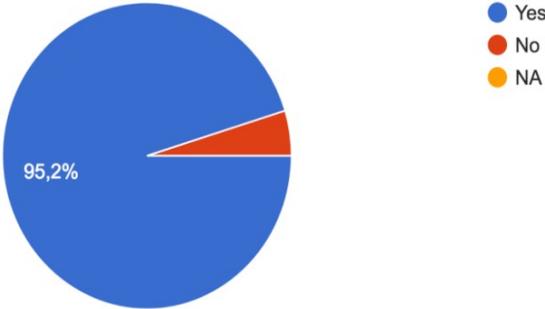


Fig. No. 16a. Principios éticos en investigac

Respect for the persons

21 respuestas

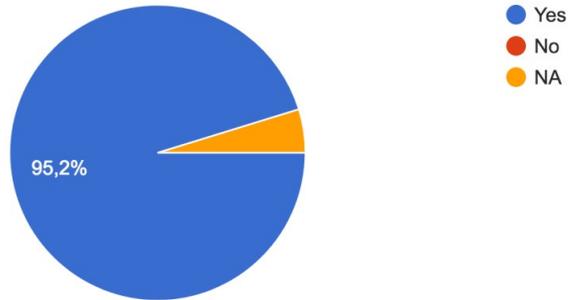


Fig. No 16 b. Principio de Respeto.

Beneficence

21 respuestas

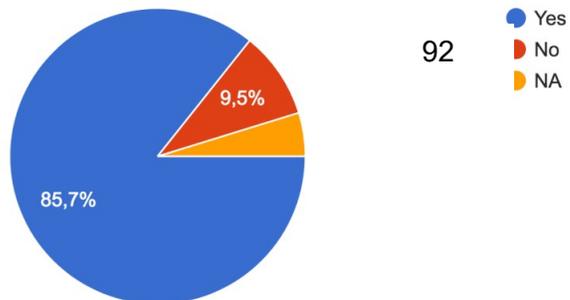


Fig. No. 16c. Principio de Beneficencia.

Justice

21 respuestas

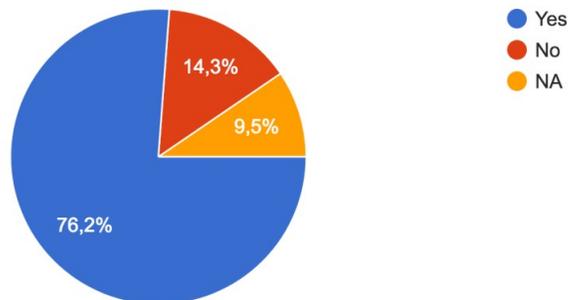


Fig. No. 16d. Principio de Justicia

La Fig. 16b muestra que el principio de respeto es el que ocupa el mayor porcentaje en las respuestas proporcionadas, seguido por el principio de beneficencia y en última posición el principio de justicia. Otros principios que fueron identificados por los participantes son 93

- No maleficencia
- Autonomía

Las figuras 16b, 16c y 16d muestran los principios universales y los porcentajes en que fueron identificados y conocidos por los representantes institucionales y los miembros del comité. Los porcentajes de conocimiento de los principios éticos son superiores al 75%; esto significa que los principios éticos universales: respeto, beneficencia y justicia fueron conocidos y aplicados en la investigación biomédica institucional.

5.2.9 Regulación de la investigación en seres humanos

Algunas preguntas fueron diseñadas para identificar la regulación que se aplica a la investigación en seres humanos. El 100% de los participantes conoce algún tipo de normativa, como se muestra en la Fig. n° 17a.

21 respuestas

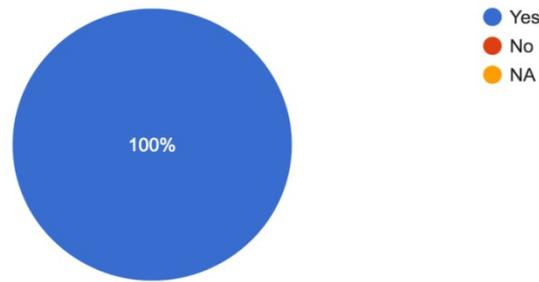


Fig. No 17a. Regulaciones aplicadas para realizar investigación biomédica

5.2.9.1 Tipo de regulación

94

El tipo de legislación reconocida fue internacional, nacional, estatal y la local/institucional. Los resultados se muestran en la Fig. n° 17b:

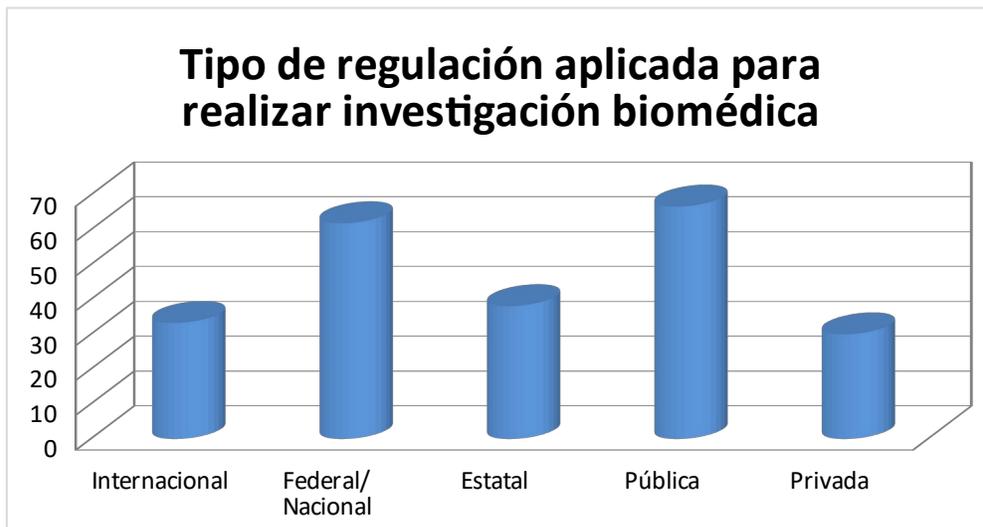


Fig. No. 17
b. Tipo de
regulación
para

investigación biomédica.

Los documentos identificados fueron los siguientes:

- Internacionales:
Declaración de Helsinki, Código de Núremberg, Pautas CIOMS, Guía de Buenas Prácticas Clínicas.
- Legislación Nacional:
Ley General de Salud y su Reglamento, Normas oficiales mexicanas, sin especificar cuáles aplican a la investigación biomédica.
- Leyes estatales y normativa institucional.

Las Fig. 17a y 17b, muestran el conocimiento de los entrevistados sobre la regulación y normatividad para la investigación biomédica. Los representantes institucionales y los miembros del comité conocen e identifican los documentos internacionales, nacionales, la ley mexicana y la normativa nacional. El porcentaje de conocimiento de los documentos internacionales fue de 33.3%, y el de los reglamentos nacionales de 61.9%; esto significa que el conocimiento de los reglamentos internacionales y nacionales sobre la investigación biomédica institucional debe mejorarse. La legislación 95 da con la investigación con participantes humanos debe ser conocida y , en la investigación biomédica institucional. Se deben implementar programas y estrategias en las instituciones que realizan investigación biomédica para aumentar el conocimiento de las leyes nacionales y las normas internacionales para realizar investigaciones con participantes humanos.

5.2.10 Investigadores

En relación con las preguntas sobre las características de los investigadores y la forma de constituir los equipos de investigación, las respuestas obtenidas se muestran en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 15. Personal participante en la investigación institucional

Personal adscrito a la institución	95.2 %
Personal adscrito a otra institución	55.0%

Investigadores adscritos a la institución	76.2%
Investigadores adscritos a otra institución	47.6 %
Médicos	57.1%
Enfermeras	23.0%
Estudiantes	61.9 %
Otros	10.0%

El cuadro No. 15 muestra el tipo de personal que realiza la investigación biomédica institucional. Los mayores porcentajes corresponden a investigadores y médicos de la institución; se reporta también participación de médicos e investigadores externos. Hubo una gran participación de los estudiantes en la investigación biomédica. Significa que la investigación institucional fue mixta, fue realizada tanto por personal de la propia institución como por investigadores y médicos externos a la misma. No se identificaron políticas o acuerdos específicos.

5.2.11 Financiamiento de la Investigación. Patrocinadores

En relación con las preguntas sobre la identificación de la investigación o los patrocinadores, el 71,4% de los participantes identificaron la fuente de financiación, lo que se muestra en la Fig. No. 18a:

21 respuestas

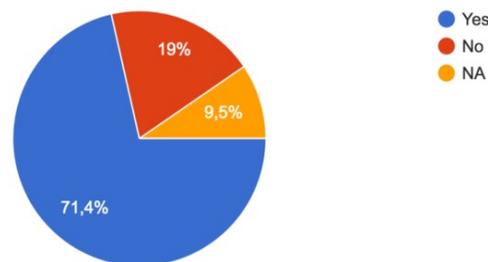


Fig. No. 18a. Financiamiento de la Investigación.

Los organismos responsables de la concesión de los fondos identificados fueron

- Federal: CONACYT. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

- Estatales: CONACYT y CIC UMSNH (Coordinación de Investigación Científica de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo), este organismo administra los recursos otorgados por CONACYT a la Universidad.

Los participantes identificaron financiamientos privados para investigación biomédica.

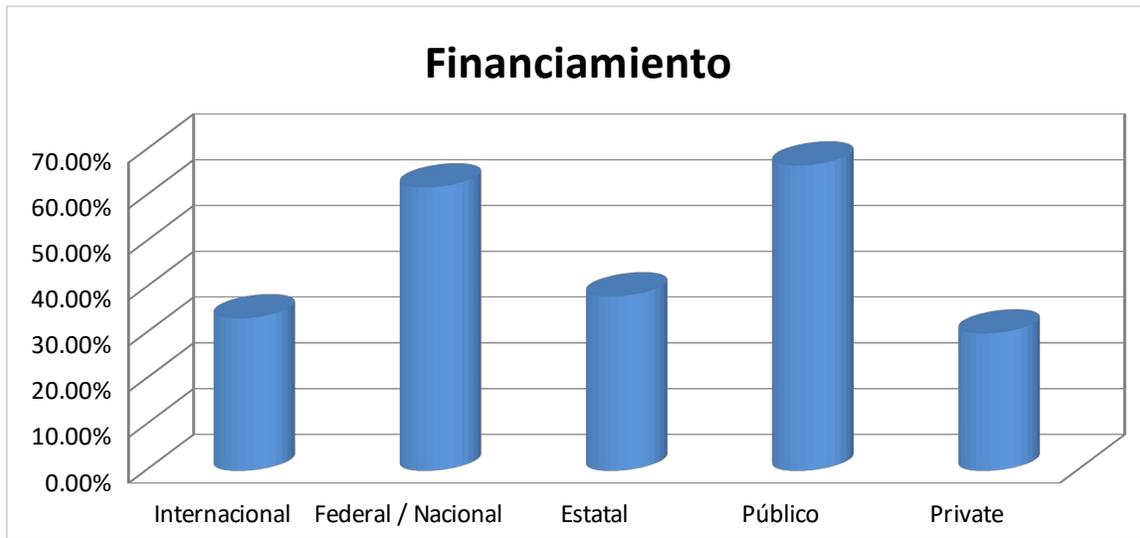


Fig. No. 18b. Fuentes de Financiamiento. 97

Las figuras 18a y 18b muestran el porcentaje de financiamiento de la investigación biomédica institucional; se identificaron fuentes nacionales (71,4%), internacionales (33,3%) y federales(60%). Esto significa que la mayor parte de la financiación de la investigación biomédica institucional fue concedida por fuentes nacionales y federales. Los representantes institucionales identificaron algunas fuentes de financiación internacionales y privadas.

5.2.12 Consentimiento Informado en Investigación Biomédica

Para identificar las condiciones, la gestión de los datos y la información proporcionada a los participantes durante el proceso de CI se diseñaron algunas preguntas.

5.2.12.1 Formatos de Consentimiento Informado

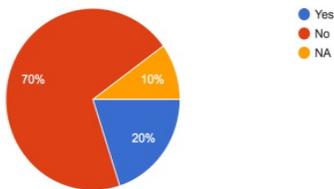
98

Para realizar el proceso de CI en investigación biomédica institucional los encuestados refirieron utilizar :

- Formato institucional..... 20%
- Formato diseñado de acuerdo a las necesidades del protocolo.72.6%

El concentrado de las respuestas puede observarse en la siguientes figuras:

20 respuestas



21 respuestas

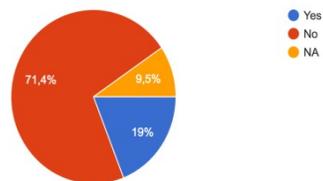
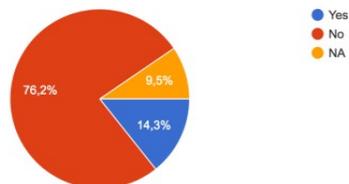


Fig. 19a Formato Institucional único. **Fig. 19b.** Formato Institucional único para adultos.

21 respuestas



21 respuestas

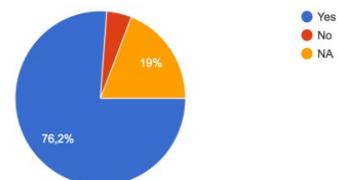


Fig. 19c. Formato institucional único para niños. **Fig.19.d.** Formato de CI diseñado de acuerdo al protocolo.

Los encuestados, identificaron diferentes los tipos de formatos institucionales de CI que son utilizados para la investigación biomédica. Se identificaron: formatos institucionales únicos, formatos únicos para niños y formatos únicos para adultos. El mayor porcentaje de las respuestas de los encuestados identificó un formato de CI elaborado de acuerdo con las necesidades del protocolo. Esto significa que no se utiliza un formato único para el CI institucional y que en la mayoría de los protocolos biomédicos institucionales se utiliza un formato especial de CI diseñado para la investigación.

5.2.12.2Diseño de los formatos de CI

La elaboración del formato de CI institucional fue realizada por el investigador y el equipo de investigación, lo cual se muestra en las siguientes figuras:



Fig. No. 20a. Diseño del formato de CI Investigador. **Fig. No. 20a.** Diseño del formato de CI Equipo de Investigación

En estas figuras se puede que la mayoría de los formatos fueron elaborados por el investigador principal y el equipo de investigación. Esto significa que ambos, el investigador y el equipo de investigación, fueron responsables de la elaboración de los formatos de CI para la investigación biomédica institucional.

Cuadro No. 16. Recolección de la información para el proceso de CI.

Por el investigador	61.9%
---------------------	-------

Por el equipo de investigación	76.2%
Por estudiantes	50%

20 respuestas

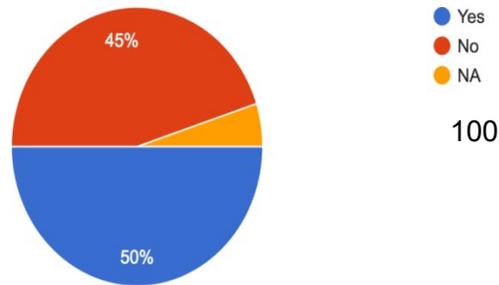


Fig. No. 21 Participación de estudiantes en el proceso de CI.

En el cuadro No.12 y en la figura No.21 se pueden observar los porcentajes de participación para la obtención de información para el proceso de elaborar el CI institucional. La mayor parte de la información fue obtenida por el equipo de investigación y el investigador. Los estudiantes participaron en el 50% de los procesos de CI. Esto significa que todos, el equipo de investigación, el investigador y los estudiantes tuvieron responsabilidad durante el proceso de preparación del CI de la investigación biomédica institucional.

5.2.12.3 Información y Consentimiento Informado

Los principales problemas identificados en este proyecto para el proceso y la correcta elaboración CI, coinciden con lo reportado por otros autores y se muestran en las siguientes figuras:

Insufficient Information

21 respuestas

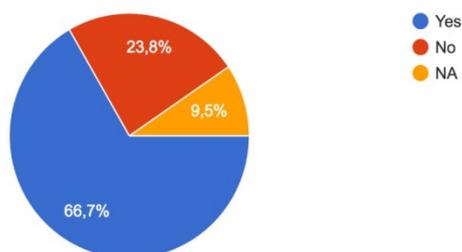


Figura No. 22 a. Información insuficiente en el CI.

Inadequate information

21 respuestas

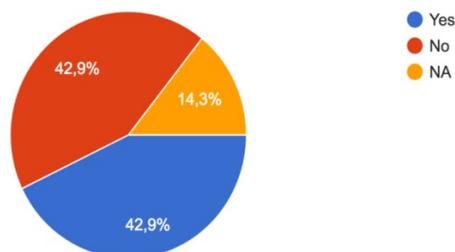


Fig. No. 22. Información inadecuada en el CI.

En las figuras 22a y 22b se pueden observar los problemas identificados en relación con la información que se proporciona a los participantes en la investigación en el proceso de CI institucional. Los principales problemas reportados fueron: información insuficiente a los participantes (66,7%) e información inadecuada (42,9%). Otros problemas identificados corresponden a la ausencia de información necesaria y la mala interpretación de los participantes de la información que se proporciona.

21 respuestas

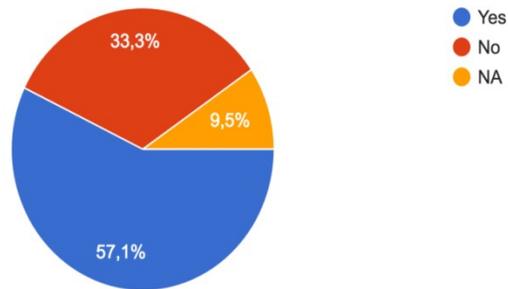


Fig.No. 22c. Ausencia de Información en el CI.

21 respuestas

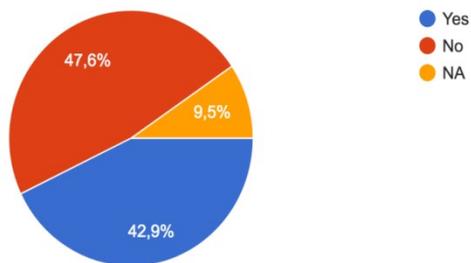


Fig. No. 22d. Mala interpretación de la información en el CI

Los resultados anteriores muestran los problemas identificados en relación a la información y manejo de la información que fue proporcionada a los participantes, el concentrado de estas respuestas de los encuestados se presentan en el siguiente cuadro No. 17:

Cuadro No. 17. Problemas identificados en el proceso del CI y la información que se proporciona a los participantes de investigación institucional.

Información insuficiente	66.7 %
Información inadecuada	42.9%
Ausencia de información	57.1%
Mala interpretación de la información	42.9%

Se puede observar en las figuras 22 a, b, c, d y en el cuadro No. 17, que los representantes institucionales identificaron un alto porcentaje de problemas relacionados con el manejo de la información a los participantes en la investigación biomédica institucional relacionados a la información insuficiente, información inadecuada, l ausencia de información ó la mala interpretación de la información. Esto significa que los responsables del proceso de CI deben establecer mecanismos para mejorar el proceso de CI cuidando el manejo y el tipo de información que se compartirá con los participantes de la investigación.

5.2.12.4 Consentimiento informado (CI). Asentimiento y participación voluntaria de los participantes humanos en la investigación biomédica

Se identificaron los problemas relacionados con la elaboración y el proceso adecuados del CI en relación con el asentimiento y la participación voluntaria de los participantes. Los resultados se muestran en las siguientes figuras:

21 respuestas

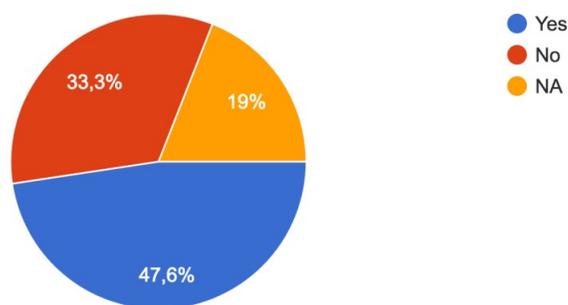


Fig. No. 23a.Fallas en la elaboración del CI

21 respuestas

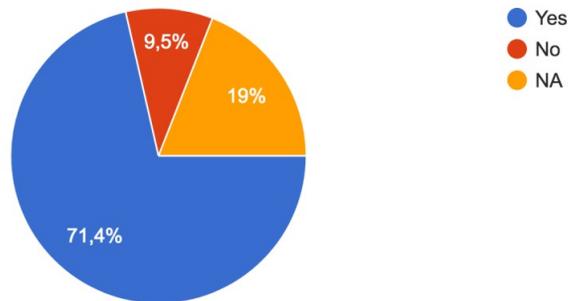


Fig. No. 23b.Fallas en la comprensión de la información por los participantes.

Las figuras 23a, 23b, muestran las condiciones especiales en las que los representantes institucionales identificaron problemas en relación con el asentimiento y la participación voluntaria de los participantes humanos en la investigación biomédica. Los principales problemas fueron la falta de comprensión de la información (71,4%) y la mala elaboración del asentimiento (47,6%). Ambos problemas se identificaron como consecuencia de la falta de interés o comunicación del investigador con los participantes en la investigación. Esto significa que deben establecerse mecanismos sólidos para mejorar la comunicación entre el investigador y los participantes en la investigación para llevar a cabo una investigación biomédica institucional. La normativa internacional y nacional establece claramente las condiciones éticas para realizar investigaciones con seres humanos. El investigador está obligado por la ley a proteger los derechos de los participantes en la investigación y debe conocer y cumplir la normativa para llevar a cabo la investigación biomédica.

5.2.13 Población participante

Los grupos de población participantes en la investigación institucional identificados por los responsables institucionales se muestran en la siguiente figura No.24:

Fig. No. 24. Población participante en investigación institucional

La Fig. 24 muestra los grupos de población participantes en la investigación biomédica institucional. Los representantes institucionales identificaron que la mayoría de los participantes corresponden a adultos: hombres y mujeres. No se identificó participación de recién nacidos, embriones o material genético en las investigaciones institucionales. Esto significa que la mayoría de las investigaciones biomédicas institucionales reclutan participantes adultos. Los representantes institucionales identificaron también participación de grupos vulnerables en la investigación biomédica institucional. Esto significa que los investigadores deben cumplir con las condiciones éticas y las normas generales para los participantes humanos en la investigación biomédica y tener un cuidado especial para respetar los derechos de las personas vulnerables por su condición racial o social y que participan en la investigación biomédica.

5.3. Resultados del Análisis de los formatos del CI de acuerdo a la Regulación Mexicana de la Investigación en Salud, regulación internacional (CFR 45, parte 46) y parámetros de Bioética

Se recolectaron los formatos de CI a los cuales se les aplicó el instrumento validado modificado; este instrumento se elaboró como una lista de verificación de acuerdo al Reglamento Mexicano de Investigación en Salud, la regulación internacional (CFR 45, parte 46) y los parámetros de Bioética.. Se obtuvieron los resultados que se describen a continuación:

- Se obtuvieron N = 10 formatos para CI en investigación biomédica institucional.
- Se aplicó el Instrumento 1: Lista de verificación del consentimiento informado para la investigación biomédica a los formatos recolectados y los resultados se muestran en siguiente cuadro:

Cuadro No. 18. Resultados de la aplicación de la lista de cotejo del CI para Investigación Biomédica.

Requisito	Cumplimiento
1. Identificación Institucional. Ciudad, dirección y número telefónico	80%
2. Nombre de la Institución	40%
3. Nombre del proyecto o protocolo	90%
4. Fecha de elaboración	80%
5. Tipo de investigación	80%
6. Financiadores. Tipo de financiamiento	20%
7. Número de registro del proyecto o protocolo ante el Comité de Investigación, Ética o Bioética	20%
8. Aprobación del Comité	10%
9. Acción aprobada u autorizada	20%
10. Nombre y firma del personal de la institución que otorga la autorización	20%
11. Nombre y firma de los participantes	90%
12. Nombre y firma del testigo, el representante legal o tutor	80%
13. Nombre y firma del Investigador Principal	70%
14. Número aproximado de participantes en el estudio	0%
15. Una declaración de que el protocolo involucra investigación con participantes humanos	80%
16. Una explicación de los propósitos de la investigación	10%
17. Tiempo de duración del proyecto. Fecha de inicio y de término del proyecto	40%

18. Una descripción de los procedimientos que se realizaran	50%
19. Identificación de cualquier tipo de procedimiento que sea experimental	50%
20. Una descripción de cualquier riesgo o molestias razonablemente previsible para el participante	80%
21. Una descripción de los beneficios para el participante	70%
22. La divulgación de procedimientos o cursos de tratamiento alternativos apropiados	70%
23. Una declaración de mantener la confidencialidad de los registros que identifican al participante	80%
24. En el caso de las investigaciones que impliquen un riesgo mayor al mínimo, una explicación sobre si existe alguna compensación, y una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles, si se producen lesiones y, en caso afirmativo, en qué consisten, o dónde se puede obtener más información.	40%
25. Datos de la persona a la cual contactar para mayor información sobre la investigación o los procedimientos	70%
26. Una declaración de que la participación de los sujetos es voluntaria	60%
27. Una declaración de que los procedimientos de la investigación pueden presentar riesgos	90%
28. Una declaración de que el IP puede detener la participación del individuo si la intervención puede implicar riesgos o eventos adversos para el participante.	50%
29. Cualquier costo adicional para el individuo que pueda resultar de la participación en la investigación será pagado por el IP.	20%
30. La voluntad de los participantes de retirarse del	90%

experimento en el momento que lo soliciten	
31. Los nuevos descubrimientos significativos que se produzcan en el transcurso de la investigación se comunicarán a los participantes	20%

En este cuadro se observa que los valores más bajos (10 a 20%) corresponden a ausencia de los datos de la persona que autoriza, la financiación, la aprobación y la opinión del comité. En relación a la ausencia de datos específicos relacionados con la investigación: número de participantes, finalidad de la investigación y pagos por participación se obtuvieron valores inferiores al 20%, ya que los formatos no correspondían a ningún proyecto concreto.

5.4 La Investigación biomédica institucional en el estado de Michoacán

5.4.1 Diagnóstico de investigación institucional biomédica en el estado

El estado de Michoacán cuenta con un Plan Integral de Desarrollo 2015-2021 que se construyó con base en 9 Prioridades Transversales dirigidas especialmente a los grupos vulnerables de la población. El primero de los ejes es Desarrollo humano y acceso a la salud. Este eje tiene como objetivos: La cobertura efectiva de los servicios de Salud, la prevención y control de enfermedades, la salud para las Mujeres, la Salud Mental y las Adicciones, la Docencia, la Capacitación y la Investigación en Salud.

La investigación en salud en el estado tiene como propósito identificar los problemas de salud que existen en estas secciones y ofrecer resultados que mejoren las condiciones de salud de la población. (Gobierno de Michoacán, Secretaría de Salud, Programa Sectorial de Salud, 2018).

5.4.1.1 Intervenciones de investigación en salud institucional

El sistema de salud del Estado es responsabilidad de la Secretaría de Salud, que tiene bajo su supervisión las instituciones públicas y privadas. Las grandes instituciones públicas del Estado son: SS (Secretaría de Salud), IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social) e ISSSTE (Instituto de Servicios y Seguridad Social de los Trabajadores del Estado.) Todas ellas cuentan con clínicas y hospitales que prestan servicios para todos los niveles de atención médica, en los centros de salud, clínicas, hospitales de alta especialidad; el IMSS y el ISSSTE cuentan con centros de investigación clínica y biomédica; en los hospitales que tienen más de 30 camas, la Ley General de Salud ordena que es obligatorio establecer un Comité Hospitalario de Bioética; y en los centros de investigación es obligatorio un Comité de Ética en Investigación o Comité de Bioética (CONBIOETICA, 2019).

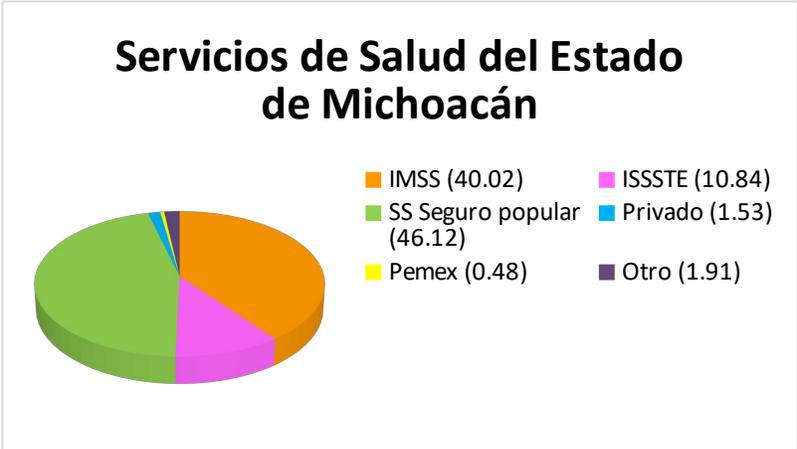


Fig. No. 25. Servicios de salud en el Estado de Michoacán. Fuente: Gobierno de Michoacán, Secretaría de Salud, Programa Sectorial de Salud, 2018.

La figura anterior muestra que la mayor parte de la población recibe atención médica por parte de instituciones públicas: Seguro Popular de la SS (46.12%) y el IMSS (40.02%) y sólo el 1.53% tiene atención médica privada.

En el siguiente cuadro No. 19 se muestra el número de unidades médicas que existen en el estado de Michoacán.

Cuadro No. 19. Unidades médicas en el Estado de Michoacán 2018.

Unidades Médicas para Hospitalización	54
Unidades Médicas de Consulta Externa	1211

Fuente: Secretaría de Salud del Estado de Michoacán. Programa Sectorial de Salud, 2018.

5.4.2 Estado de la investigación

En el Presupuesto de Egresos de la Federación (PPEF) PPEF-2018 y el PPEF-2019 para el estado de Michoacán se identificó que existe un presupuesto para la investigación en salud. (Gobierno del Estado de Michoacán, Presupuesto de Egresos, 2019).

5.4.2.1 Ensayos clínicos realizados en Morelia en los años: 2018 y 2019

Se muestran los resultados obtenidos sobre los Ensayos Clínicos realizados en la ciudad de Morelia, México.

Se identificaron 168 ensayos clínicos realizados en 2018, todos los estatus, todos los grupos.

El siguiente cuadro No. 20 muestra el número total de estudios y el número de estudios con placebo:

Cuadro No 20. Ensayos Clínicos realizados en Morelia en 2018.

Estado	Estudios	Intervenciones con placebo
No reclutando	1	0
Reclutando	26	14
Enrolando por	1	0

invitación		
Activo, no reclutando	17	14
Suspendido	2	1
Terminado	16	6
Completado	100	56
Retirado	2	0
Estado desconocido	0	0
Total	168	87

Fuente: Clinicaltrials.gov, 2018.

En 2019, se identificaron N= 167 ensayos clínicos, todos los estados, todos los grupos de edad. Se muestran en la siguiente tabla:

Cuadro No. 21. Ensayos Clínicos realizados en Morelia en 2019.

Estudio	Numero de Estudios
Tipo de estudio	
Intervencional	166
Placebo	112
Estudios completados con Placebo	76
Estudios suspendidos con Placebo	1
Estado	
Estudios reclutando	24
Estudios intervencionales reclutando	24
Estudios intervencionales con Placebo reclutando	13
Estudios suspendidos	2
Financiamiento	
Industria	166
Otros, particulares, universidades	1

Instituciones	
IMSS CIBIMI HGZ83	1
	Estudios reclutando
Financiamiento: Coordinación de la Investigación en Salud, México	196 participantes enrolados estimados

Fuente: Clinicaltrials.gov, 2019

Al realizar la comparación de los datos de los cuadros No 20 y 21, se identificó que el número de estudios era similar: 168 (año 2018) y 167 (año 2019). Más de la mitad de estos estudios fueron intervenciones con placebo. Sólo se identificó un estudio institucional que corresponde al 0,6% del total. El 99,4% de los estudios fueron financiados por la industria.

5.4.2.2 Investigación biomédica institucional

A partir de los datos obtenidos en la entrevista a los representantes o miembros de los comités de las instituciones de salud pública del estado, se identificó que el 85% de ellos conocen que se realiza investigación en su institución. La investigación más frecuentemente realizada (71,4%) es la investigación de tratamientos farmacológicos. Otro tipo de investigación identificada (28,6%), corresponde a tratamientos médicos, dispositivos médicos, investigación clínica, investigación epidemiológica, evaluación del comportamiento y estudios de psicoterapia. Las investigaciones fueron realizadas por personal de la institución (71,4%) e investigadores de la propia institución (57,1%).

5.4.2.3 Comités institucionales de ética en la investigación o comités de bioética

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) identifica seis (6) Comités de Bioética registrados en el Estado de Michoacán, tres de ellos para instituciones públicas y tres para instituciones privadas (CONBIOETICA, 2018 - 2019).

Las instituciones públicas con un comité registrado son:

- IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social),
- ISSSTE (Instituto de Seguridad Social de los Trabajadores del Estado y,
- Hospital General "Dr. Miguel Silva" de la Secretaría de Salud.

Los comités universitarios no cuentan con registro o acreditación ante la CONBIOETICA. En el siguiente cuadro No. 23 se muestra los datos de los Comités Institucionales:

Cuadro No. 23. Instituciones, Comité Institucional y acreditación.

Institución	Centro	Comité Institucional	Acreditado
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	Hospital Centro de Investigación	Sí	Sí
Instituto de Servicios y Seguridad Social para Trabajadores del Estado (ISSSTE)	Hospital Centro de Investigación	Sí	Sí
Secretaría de Salud (SS)	Hospital General Centro de Investigación	Sí	Sí
	Hospital Infantil Centro de Investigación	Sí	Sí
	Centro Estatal de atención oncológica	Sí	Sí
	Hospital de la Mujer	Sí	Sí
	Centro de Salud Mental	Sí	Sí

Universidad Estatal Pública de Michoacán (UMSNH) Programa Educativos para la Salud	Medicina	Sí	No
	Nutrición	Sí	No
	Enfermería	Sí	No
	Odontología	Sí	No
	Psicología	Sí	No
	Salud Pública y Enfermería	Sí	No
	Químico Farmacobiología	Sí	No

Fuente: Apéndice No. 5. Entrevista a Personal Institucional.

Se identificó que en la mayoría de las instituciones (81%) existe al menos un Comité encargado de supervisar y aprobar los proyectos de investigación. El Comité del Hospital General recibe los protocolos de todas las instituciones de la Secretaría de Salud del Estado.

El nombre de los Comités puede diferir entre Comité de Ética, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioética y Comité de Bioseguridad.

La universidad pública cuenta con comités de Investigación, ética de la investigación, bioética o bioseguridad según las necesidades de cada programa educativo. La universidad pública del estado de Michoacán no cuenta con un comité institucional de Ética, Bioética o Ética de la Investigación.

Todos los comités identificados tienen la responsabilidad común de registrar, evaluar y dar seguimiento a los proyectos de investigación realizados en la institución o dependencia.

Los comités se constituyen mayormente por personal adscrito a la institución (71,4%) e investigadores de la propia institución (57,1%). Se identificó participación de personal e investigadores de otras instituciones.

El número de protocolos revisados por cada comité varía desde 3 protocolos al año hasta más de 100 en algunas instituciones.

Los principales problemas identificados por los participantes para realizar investigación biomédica fueron relacionadas al protocolo, al investigador y a la fuente de financiamiento:

- Protocolo. Diseño de la investigación. Justificación de la investigación (71,4%),
- Investigador: Formación profesional, calidad ética (70%), Ausencia de beneficios (61,9%, Metodología: Materiales y métodos aplicados (57,1%) y
- Financiación: Conflicto de intereses y financiación (52,4%).

Las fuentes de financiamiento para la investigación institucional que se reportaron corresponden a fondos federales otorgados por: CONACYT. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (61.9%). Se reportaron algunas fuentes de financiamiento privadas e internacionales. No fue posible identificar las fuentes de financiamiento privadas o internacionales.

5.4.3 CI institucional en la investigación biomédica

El proceso de CI en las instituciones públicas de salud en el estado está regulado por las normas éticas internacionales, la legislación federal y estatal y los reglamentos de cada institución. Algunas de las instituciones cuentan con formatos institucionales de CI, otras preparan el formato de CI de acuerdo con las necesidades del protocolo. Los principales problemas identificados en relación con el proceso de CI se relacionan con fallas en la comunicación con los participantes de la investigación, estos problemas son coincidentes con lo reportado en otros estudios similares.

5.4.3.1 Perspectiva de los principios éticos

Se identificaron los principales documentos internacionales para la investigación con seres humanos: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont. Otros documentos que se identificaron fueron: Guías CIOMS y Buenas Prácticas Clínicas.

La CONBIOETICA fue reconocida como el organismo responsable de vigilar y promover los principios éticos en la investigación en México.

En este estudio, el 95.2% de las respuestas de los participantes muestra el conocimiento que tienen de los principios éticos básicos del Informe Belmont y la aplicación de estos principios en la investigación biomédica institucional. El principio de Respeto ocupa el primer lugar (95,2%), seguido del principio de Beneficencia (85,7% y de Justicia (76,2). Se identificaron otros principios: No maleficencia y Autonomía.

5.4.3.3 Proceso de CI

Para llevar a cabo el proceso de CI en la investigación biomédica, se reportó que el 20% utiliza un formato institucional y el 72,6% utiliza un formato específico que fue diseñado de acuerdo con las necesidades del protocolo. El formato fue diseñado por el investigador y/o el equipo de investigación. El proceso de obtención del CI fue realizado por el investigador (66,7%), el equipo de investigación (57,1%) y los estudiantes (50%).

Los problemas identificados en relación con el proceso de CI fueron: información insuficiente (66,7%), información inadecuada (42,9%). Los fallos relacionados con la información a los participantes en la investigación se señalaron en el 71,4%.

5.4.4 Análisis de los formatos institucionales de CI para la investigación biomédica

- En la evaluación de los formatos institucionales con el instrumento No.1. Lista de Cotejo para investigación biomédica, los resultados mostraron que ninguno de los formatos cumple con el 100% de los requisitos establecidos por las normas internacionales y nacionales.
- Las principales omisiones corresponden a la autorización del protocolo y a la falta de un dictamen de aprobación de los comités.
- Sólo una de las instituciones cuenta con un documento para evaluar el proceso de CI.
- El 90% no cuenta con datos de aprobación del comité.
- En el 80% de los formatos no se identificó la acción aprobada, la fuente de financiación, el número de registro ante los comités de investigación, la ética de la investigación o la bioética.
- En el 60% de los formatos, no se especificaba la duración del proyecto ni el número de participantes.
- En 50% de los formatos, no se estableció qué tipo de procedimientos se llevarán a cabo y cuáles de ellos serán experimentales.
- En 50% de los formatos de CI evaluado no se establecen las condiciones de pago o compensación por daños.
- Hubo omisión de datos esenciales como: identificación de la institución (20%), nombre de la institución (60%), fecha (20%), tipo de investigación (20%), nombre y firma del participante, testigos y persona responsable (10 - 20%).

5.5. Discusión

Tal como asevera la CONBIOETICA:

El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud (CONBIOETICA CI, 2015). El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se establece entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.

Adicionalmente, se puede afirmar que el CI es una condición legal en la práctica médica y en la investigación biomédica, derivada del principio ético de respeto a la autonomía, y es la manera en la cual el personal de salud proporciona información al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre las condiciones de su enfermedad y sobre el o los procedimientos de tipo diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y los probables beneficios que puede tener así como las opciones o alternativas de tratamiento posibles para su condición. El documento o formato escrito representa el resguardo del proceso, de la información que se proporcionó y de la comprensión de dicha información por el paciente o el participante en la investigación. El CI es la representación objetiva de una conducta ética y profesional del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas. Existen condiciones en las cuales el médico puede tener privilegio terapéutico para el CI, son los casos de no competencia del paciente o participante y urgencias en los que no exista la posibilidad de contar con la autorización del paciente, familiares o persona responsable. Esta condición debe quedar bien fundamentado en el expediente clínico. No deberá realizarse un procedimiento en contra de la voluntad de un paciente competente, aún cuando la familia lo autorice (CONBIOETICA, 2020).

En relación con los problemas para una adecuada elaboración del CI, los resultados encontrados en nuestro estudio fueron similares a los encontrados para

los países en desarrollo, entre los que sobresalen las fallas sobre regulaciones aplicables y fallas en el manejo de la información (Chima, 2013):

- Normativa internacional, nacional y local que no se aplica en la práctica.
- Problemas de comprensión y entendimiento del proceso de consentimiento informado por parte de los pacientes y participantes en la investigación.

El proceso de consentimiento informado busca proporcionar información completa a los participantes sobre un proyecto de investigación y proteger la información personal que puedan revelar. Los problemas de falta de información y comprensión de ésta identificados en este trabajo son coincidentes a los encontrados en trabajos realizados en México y que han sido abordados por otros autores (Águila, 2016).

La regulación nacional para elaborar el CI en investigación biomédica está claramente establecida y es consistente con los documentos internacionales, la reglamentación en México establece el proceso para elaborar el CI y los requisitos que se deben cumplir.

El diseño y elaboración del CI, incluyendo los procedimientos para recolectar y documentar el consentimiento informado es parte de una actividad amplia y no sólo consiste en elaborar un documento con una lista de preguntas; este proceso requiere que los investigadores proporcionen información más completa sobre el proyecto que incluya nombre real y descripción del proyecto de investigación; nombre del responsable de la investigación, capacidades y certificación del investigador principal, fuentes de financiamiento y/o apoyos para el proyecto así como datos relevantes de resultados en estudios previos.

En los resultados de este proyecto, se identificó la ausencia y la falta de información sobre contenidos y requisitos básicos para el CI en México, los principales se presentan a continuación:

- Tipo de investigación propuesto,
- Justificación de la investigación,

- Riesgos y beneficios identificados,
- Duración y seguimiento del proyecto,
- Descripción de los participantes, número de la muestra,
- Criterios para selección
- Métodos de reclutamiento,
- Cómo se solicitará el consentimiento de los participantes,
- Protección de participantes,
- Plan de protección para participantes sobre eventos adversos o indeseables durante su participación en el proyecto (ERP)
- Condiciones relacionadas a confidencialidad y privacidad;
- Protección y resguardo de datos de los participantes,
- Ausencia de preguntas y acciones para identificar y proteger a los participantes de la población vulnerable.

A estos requisitos insuficientes hay que añadir la ausencia de una evaluación del proceso de CI por parte de los comités. Los investigadores solicitan autorización al Comité Institucional para iniciar la investigación pero no existe el seguimiento o verificación del cumplimiento del protocolo - y del proceso del CI _ por parte del Comité. Esta condición ha sido identificada y descrita por otros autores que también han señalado la necesidad y la importancia de los comités de disciplinas específicas (Williams, 2014).

Al analizar los contenidos de los formatos utilizados para realizar el CI, los resultados de este proyecto mostraron que no se cubren los requisitos básicos y no se cumple con la normatividad nacional obligatoria para el proceso de CI; también se identificó la ausencia de un proceso de evaluación institucional formal para la evaluación del CI. Una de las principales recomendaciones derivada de estos resultados debe estar dirigida a establecer los lineamientos que permitan llevar a cabo el proceso de seguimiento y evaluación, prestando especial atención a los conflictos que se llegan a presentar en este tipo de acciones en relación al proceso de la propia investigación, de los resultados o productos de la investigación, los espacios de poder, los intereses de la institución, intereses de

las financiadoras y de los investigadores que interactúan en la evaluación, y la ponderación de los riesgos que experimentan los actores de la evaluación especialmente durante las últimas etapas del proceso (Williams, 2014).

VI. Conclusiones

En cuanto a los contenidos éticos para el CI en documentos internacionales y normatividad nacional, se realizó un análisis taxonómico de los principales documentos internacionales y de las normativas nacionales, en todos los documentos se identificó la inclusión de los principios éticos básicos de Respeto, Beneficencia y Justicia. Estos principios éticos son de carácter universal. El principio de respeto a las personas con sus dos partes complementarias -la autonomía como capacidad de cada sujeto para tomar decisiones sin el control de otros, y la protección de quienes la tienen disminuida-, se ubica en el primer lugar en todos los documentos analizados, este principio se constituye como el núcleo del proceso de CI. En la normativa nacional, el principio de respeto se establece como requisito ineludible para realizar cualquier tipo de investigación en seres humanos. En los resultados de este proyecto se identificó que los investigadores y médicos de las instituciones públicas encuestados conocen la normativa ética y legal para realizar el proceso de CI, pero esta normativa se aplicó de manera insuficiente en el proceso de redacción y recolección de información para el CI sobre la investigación biomédica institucional.

Por lo que se refiere al estatus ético y legal del CI en México, en las recomendaciones éticas internacionales y en la normativa nacional se establecen las condiciones para realizar el consentimiento informado de los participantes en la investigación biomédica. La normativa nacional coincide totalmente con las recomendaciones internacionales. El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su artículo 20, contiene la definición y aplicación del Consentimiento Informado para la Investigación con seres humanos. La normativa nacional es de cumplimiento obligado en todo el territorio nacional para instituciones públicas y privadas. En la normativa nacional se identificó la existencia de un instrumento para evaluar el expediente clínico y el CI para la práctica clínica. Los resultados de este estudio muestran que este instrumento no es conocido y/o aplicado por los investigadores/médicos para realizar el CI en la investigación biomédica. No existe un instrumento para evaluar el CI institucional

en la investigación biomédica. No existe un programa que garantice el cumplimiento del proceso de CI institucional con la normativa legal.

En cuanto al análisis de los formatos y procesos de CI institucionales para la investigación biomédica, se mostró un cumplimiento parcial de la normativa nacional para la investigación biomédica. Ninguno de los formatos institucionales de CI analizados cumple con la normativa nacional para la investigación con seres humanos. Las instituciones no cuentan con un proceso de supervisión y/o evaluación del proceso de CI en investigación biomédica. Se identificó un instrumento para evaluar el proceso de CI en investigación biomédica institucional (IMSS). Este instrumento cumple parcialmente con la normativa nacional e internacional.

Se evaluó la implementación de los Instrumentos de evaluación del CI y se obtuvo como resultado que la CFR 45, parte 46 es totalmente coincidente con la normativa nacional para el CI en investigación biomédica. Al realizar el análisis del formato de CI institucional (IMSS) con la norma CFR 45, parte 46, nuestros resultados muestran que existe un cumplimiento parcial. Ninguno de los formatos institucionales analizados en este proyecto cumple con lo establecido en CFR45 parte 46. Es deseable iniciar las acciones para establecer un programa que permita integrar la evaluación, certificación y supervisión al proceso de CI para la investigación biomédica y cumplir con los niveles de calidad internacionales para la investigación biomédica institucional.

La finalidad de este estudio fue determinar el estado ético y legal del CI institucional en la investigación biomédica en el estado de Michoacán, México. Se identificó una serie de instituciones de salud pública que realizan investigación biomédica en el estado de Michoacán, México, se analizaron los formatos de CI Institucional utilizados. Se identificaron los principios éticos básicos internacionales de Respeto, Beneficencia y Justicia en el proceso de CI; estos principios éticos están presentes en la normatividad nacional para la Investigación Biomédica; esta normatividad es de observancia obligatoria en el territorio nacional; se identificó la concordancia de los requisitos básicos para la investigación biomédica en las

normas internacionales y la normatividad nacional; no se identificó la existencia de un programa para asegurar el cumplimiento del proceso de CI institucional con la normatividad legal; no se identificó ningún instrumento oficial para evaluar el CI en investigación biomédica.

Los resultados obtenidos muestran que más del 50% de los formatos de CI no cumplen con la normativa nacional e internacional. Se construyó un instrumento (estándar de oro) para evaluar los formatos de CI en investigación biomédica de acuerdo con la normativa nacional e internacional. Se presenta como una propuesta de interés, utilizar este estándar de oro para evaluar los CI en investigación biomédica en el estado de Michoacán, México, para cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales para la investigación biomédica con participantes humanos.

VII. Recomendaciones

En los resultados de este proyecto se identificó que no existen instrumentos validados para la evaluación del CI en investigación biomédica en México. En la NOM- 004-SSA2012 existe un instrumento para evaluar el expediente clínico y sólo una institución (IMSS) cuenta con un instrumento para evaluar el proceso de CI.

A continuación, se presentan las recomendaciones derivadas de los resultados de este proyecto que permitirán mejorar las condiciones del proceso y formatos del CI para investigación biomédica y cumplir criterios internacionales y nacionales para investigación ética con participantes humanos:

- Establecer los Comités pertinentes para cada institución: Ética de la Investigación, Bioética, de Investigación; garantizar la capacitación y actualización de sus integrantes para que tengan la posibilidad de desarrollar sus funciones.
- Establecer un programa de capacitación y actualización para investigadores y profesionales de la salud que realizan investigación biomédica en materia de criterios internacionales, normatividad en México para realizar investigación con participantes humanos.
- Establecer un programa de certificación para investigadores y profesionales de la salud que realizan investigación con participantes humanos.
Establecer un programa institucional que garantice el cumplimiento del proceso de CI institucional con la normativa legal.

La principal recomendación de este proyecto es:

- Aplicar el instrumento modificado: Lista de Cotejo para CI en Investigación Biomédica (*gold standard*) para evaluar el CI en investigación biomédica:, instrumento construido en apego a los principios éticos reconocidos internacionalmente y a la normatividad en México para la investigación en seres humanos con el propósito de que el proceso de CI institucional en investigación biomédica cumpla con la normatividad en México y los estándares internacionales de calidad.

VIII. REFERENCIAS

- Aguila E., Weidmer A., Rivera I. A., Martinez H. 2016. "Culturally Competent Informed-Consent process to evaluate a Social Policy for older persons with low literacy: The mexican case". *SAGE Open*. 1-11. Recuperado de: journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2158244016665886.
- Alegre-Cebollada J. 2018. *Los dilemas morales en la investigación científica*. Recuperado de: <https://niaia.es/los-dilemas-morales-en-la-investigacion-cientifica/>
- Aluja, M. y Birke, A. 2004. Panorama general sobre los principios éticos aplicables a la investigación científica y la educación superior. *El papel de la ética en la investigación científica y la educación superior*, 2, 87-143. Ed. Fondo de Cultura Económica. México.
- Baker, R. 2013. *Before Bioethics. A History of American Medical Ethics*. Oxford University Press. Recuperado de The Bioethics Program, Union Graduate College, Icah School of Medicine at Mount Sinai. pdf on Moodle. from: <https://www.irb.pitt.edu/node/489> Recuperado de: Clarkson University MOODLE.
- Beauchamp, T.L., Childress J.F. 2002. *Principles of Medical Ethics*. 7th Edition, 10-25. New York: Oxford University Press. Recuperado de: http://www.allisonkriethornton.com/wp-content/uploads/Medical_Ethics_Readings/BandC-Moral-Dilemmas.pdf
- Beecher H. K. 1996. *Ética e Investigación Clínica*. Ethics and Clinical Research. Recuperado de: https://www.observatoriobioetica.org/wp-content/uploads/2016/09/Beecher_Ethics_and_Clinical_Research_1966.pdf
- Belmont Report. 1978. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1978. [Department of Health, Education and Welfare](#) (DHEW) (30 September 1978). *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC: [United States Government Printing Office](#). Recuperado de: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf
- Bunge M. 2013. *La Ciencia, Su método y su filosofía*. Recuperado de: https://users.dcc.uchile.cl/~cgotierr/cursos/INV/bunge_ciencia.pdf
- CDC, 2020. *Centro de Prevención y Control de Enfermedades*. CDC por sus siglas en inglés Centers for Disease Control and Prevention. US. Recuperado de: <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>

- Chima S. 2013. "Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa: An empirical study". *BMC Med Ethics*. 2013: 14 Suppl 1:S3. doi: 10.1186/1472-6939-14-S1-S3. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24564932>.
- CIOMS, 2016. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016. "*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*". CIOMS. Recuperado <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- CFR 45,46, 2005. U.S. Public Welfare Department Of Health and Human Services. 2005. "Protection Of Human Subjects". *Code of Federal Regulations Title 45 —Part 46*, Revised June 23, Effective June 23, 2005. Recuperado de:
<https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/.../humansubjects/regbook2013.pdf>
- Clinicaltrials.gov, 2018. "Ensayos Clínicos en el Municipio de Morelia, Michoacán en el año 2018". Recuperado de <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=2018&cntry=MX&state=&city=Morelia&dist=>
- Clinicaltrials.gov, 2019. "Ensayos Clínicos en el Municipio de Morelia, Michoacán en el año 2019". Recuperado de <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=2019&cntry=MX&state=&city=&dist=&Search=Search>
- COFEPRIS, 2004. Gobierno de México. DOF. Diario Oficial de la Federación. "*Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*". Recuperado de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=677821&fecha=13/04/2004
- COFEPRIS, 2016. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Ensayos clínicos (Protocolos de Investigación en Seres Humanos). Protocolos de Investigación en Seres Humanos para la obtención del registro sanitario de medicamentos. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>
- CONBIOETICA CI, 2015. *Comisión Nacional de Bioética. Consentimiento Informado*. Recuperado de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html
- CONBIOETICA, 2021. Gobierno de México. *CONBIOETICA, 2021. Comisión Nacional de Bioética*. Recuperado de: <https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
- Congreso de Michoacán, 2016. *Ley de Voluntad Anticipada en Michoacán*. Recuperado de <https://www.google.com/search?q=Ley+de+Voluntad+anticipada+en+Michoac>

can&oq=Ley+de+Voluntad+anticipada+en+Michoacan&aqs=chrome..69i57j0i22i30.8222j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8#

Congreso de Michoacán, 2018. *Reforma de la Ley de Voluntad Anticipada en el Estado de Michoacán*. Recuperado de: <https://vlex.com.mx/vid/ley-voluntad-vital-anticipada-575294986>

Convenio de Oviedo. CNDH, 2021. Gobierno de México. Comisión Nacional para la Protección de los Derechos Humanos. *Convenio de Oviedo.1997. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina*. Recuperado de <https://www.cndh.org.mx/noticia/convenio-para-la-proteccion-de-los-derechos-humanos-y-la-dignidad-del-ser-humano-respecto#:~:text=El%20de%20abril%20de,y%20la%20Medicina%5B1%5D>.

CPEUM, 2021. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Última Reforma, 2021*. Recuperado de: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>

Declaration of Helsinki, WMA. 2013. World Medical Association. 2013. "World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects". *JAMA*. 2013;310(20):2191–2194.doi:10.1001/jama.2013.281053. Recuperado de: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>

De Salima P. 2017. *Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente*. Revista de Derecho Privado, núm. 32, pp. 473-489, 2017 Recuperado de : edalyc.org/journal/4175/417555389016/html/#:~:text=El%20consentimiento%20informado%20constituye%20un,y%20a%20la%20libertad%20de%20conciencia.

De Sola, C. 1997. "Convenio de Derechos humanos y Biomedicina". *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Recuperado de <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/83>

Del Castillo, D. y col. "La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud." Acta Médica del Centro. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/medicadelcentro/mec-2018/mec182n.pdf>

Escobar, M.T., Novoa-Torres E. 2016. "Análisis de Formatos de Consentimiento Informado en Colombia. Problemas Éticos - Legales y dificultades en el lenguaje". [Analysis of Informed Consent forms in Colombia. Ethical- Legal difficulties and speech problems]. *Revista Latinoamericana de Bioética*. 1: 14-37. Recuperado de: www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657.

Emanuel, E. 2004. "What makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. PERSPECTIVE. JID 2004: 189-193. Recuperado de:

<https://academic.oup.com/jid/article-pdf/189/5/930/6024850/189-5-930.pdf>

Gracia, D. 1999. Investigación en sujetos humanos: Implicancias lógicas, históricas y éticas. In *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. pp. 63-82. Resumen recuperado de: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-299741>

Gobierno de Michoacán, 2018. "Secretaría de Salud, Programa de Salud. 2018". Recuperado de: http://salud.michoacan.gob.mx/wp-content/uploads/2018/12/8_Programa-Sectorial-de-Salud-2015-2021.pdf

Gobierno de Michoacán. 2019. "Presupuesto de Egresos. 2019". Recuperado de: bibliodigitalibd.senado.gob.mx/.../16%20Michoacán%20PPEF%20...pdf.

Gorrotxategi G. 2012. *Aspectos éticos de la Investigación Biomédica*. Recuperado de: [Gorrotxahttps://fapap.es/articulos_autor.php?id=527](https://fapap.es/articulos_autor.php?id=527)

Guimarães R.A.B. y col. 2018. *Resultados negativos en la investigación científica: aspectos éticos*. Recuperado de: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/vGsZKrFK5kVgdQjzxxCw7mb/?format=pdf&lang=es>

Helsinki, 1964. *Declaración de Helsinki 1964*. Recuperado de: <https://ccp.ucr.ac.cr/temporal/etica/helsinki.htm>

Hirsh, A. 2012. Conductas no éticas en el ámbito universitario, No. especial, vol. XXXIV, Perfiles Educativos, IISUE-UNAM, pp.142-152. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/132/13229959013.pdf>

INFANED, 2022. *Enciclopedia de los estados y municipios de México. Estado de Michoacán de Ocampo*. Recuperado de: <http://www.inafed.gob.mx/work/enciclopedia/EMM16michoacan/mediofisico.html>

Jones D. S. 2016. *Ética e Investigación Clínica. El 50th Aniversario de la Bomba de Beecher*. "Ethics and Clinical Research" — The 50th Anniversary of Beecher's Bombshell. Recuperado de: http://www.bvs.hn/Honduras/CEIB/Ethics.and.Clinical.Research_NEJM_June.2016.pdf

Karchmer S. 2012. *Códigos y juramentos en medicina*. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2012/am124k.pdf>

IRB University of Pittsburg, 2005. Institutional Review Board. "IRB checklist for IRB Staff and Principal Investigators. Revised September 2005". *University*

_of_Pittsburgh_IRB_checklist (1).
from:<https://www.irb.pitt.edu/node/489> Recuperado de: Clarkson University
MOODLE.

Lain, P. 1978. *Ética Médica. La Praxis Médica en la Antigüedad Clásica*. Historia de la Medicina. [Medical Ethics. Medical Praxis in Classical Antiquity. History of Medicine] Chapter 5: 132- 139. España: Ed. Científicas y Técnicas S.A. MASSON- Salvat Medicina.

Largent E. y col. 2013. *Conceptos erróneos sobre la coerción y la influencia indebida: reflexiones sobre las opiniones de los miembros del CEI*. Misconceptions about coercion and undue influence: reflections on the views of IRB members. *Bioethics*, 27(9), 500–507. Recuperado de: <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2012.01972.x>

Ley de Salud, 2021. *Gobierno de Michoacán*. Recuperada de: <https://legislacion.scjn.gob.mx/Buscador/Paginas/wfArticuladoFast.aspx?q=+VJXb97UGY4VdBZ3OTOss8wXirfiCNxSg2yRo8TV3Zhwhz5oayxPp/i/WStIQ7tZJ3NOTwZpmdTXgHDXiekIYXw==#:~:text=La%20presente%20Ley%20es%20de,Il>.

Ley de Voluntad Anticipada. Reforma 2018. *Gobierno de Michoacán*. Recuperada de <https://vlex.com.mx/vid/ley-voluntad-vital-anticipada-575294986>

LGSM, 2018. Gobierno de México. "*Ley General de Salud en México*". Recuperado de: www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/wo11037.doc

LGSM, 2021. "*Ley General de Salud en México*". Reforma 2021. Recuperado de: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf

Mandel, D. R. & Tetlock, P. E. 2016. *Derribando el mito de la virginidad sin valores: Hacia la verdad en la publicidad científica*. Debunking the Myth of Value-Neutral Virginity: Toward Truth in Scientific Advertising. *Frontiers in psychology*, 7, 451. Recuperado de: <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2016.00451>

Macklin, R. 2003. Bioethics, vulnerability, and protection. *Bioethics*, 17(5-6), 472-486. Recuperado de <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1467-8519.00362>

McGuire D. and Chadwick G. 2004. *Informed Consent-Beyond the basics*. Protecting Study Volunteers in Research. A Manual for Investigative Sites. Thomson Centerwash. Chapter 9: 99-106. Recuperado de Clarkson University MOODLE.

Miranda-Navales, M. G., Villasís-Keever, M. Á. 2019. Research protocol VIII. The ethics of research on human subjects. *Revista alergia México*, 66(1), 115-

122. <https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.594> Recuperado de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902019000100115

Muñoz-Zambrano M.E. 2021. *Conductas no éticas en la investigación científica*. Recuperado de: <https://saib.es/conductas-no-eticas-en-la-investigacion-cientifica/?pdf=4827>

NIH, 2019. U.S. National Institutes of Health. NIH 2019. Department of Health and Human Services. *NIH Clinical research Trials and you*. Recuperado de <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you>

NOM, 2015. "Normas Oficiales Mexicanas". *Gobierno de México*. Secretaría de Salud. Recuperado de <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>

NOM 004-SSA-2012. *Gobierno de México*. "Norma Oficial Mexicana 004-SSA-2012. *Del Expediente Clínico*". Recuperado de: dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

NOM NOM-012-SSA3-2012. *Gobierno de México*. "Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, *Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*". Recuperado de: dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148

Nuremberg Code, 1947. from *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. Recuperado de: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>

NY Times, 1972. *Las víctimas del Estudio sobre Sífilis en Estados Unidos no tuvieron tratamiento durante 40 años*. Syphilis victims in U.S. Study went untreated for 40 years. Recuperado de: <https://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html?scp=1&sq=Syphillis%20vicitims%20in%20u.s.%20st%20udy%20went%20untreated&st=cse>

OMS, 2010. Organización Mundial de la Salud. *Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias*. Recuperado de https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-sp.pdf

OMS, 2013. Organización Mundial de la Salud. *Informe sobre la salud en el mundo 2013: Investigaciones para una cobertura sanitaria universal*. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/85763>

OMS, 2010. *63 a. Asamblea Mundial de la Salud. Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias Proyecto de estrategia de la OMS*

- sobre investigaciones en pro de la salud. Recuperado de: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-sp.pdf
- OMS, 2016. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016. *"International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"*. Recuperado de: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf
- Paéz R., 2016. *La investigación internacional de nuevos medicamentos: una valoración desde la justicia global*. Revista Latinoamericana de Bioética [En línea]. 2016, 16(2), 188-213. Recuperado de : <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=1270468221011>
- Pence, G., 2015. Medical Research on Vulnerable Human Subjects. Chapter 10 . *Medical Ethics*. Mc. Graw Hill Ed. 7th Edition. Recuperado de The Bioethics Program, Union Graduate College, Icah School of Medicine at Mount Sinai. pdf on Moodle.
- Regader B., 2017. *Los experimentos con humanos durante el nazismo de Hitler*. Recuperado de: [Psicologiamente.net. https://psicologiamente.net/psicologia/experimentos-humanos-nazismo](https://psicologiamente.net/psicologia/experimentos-humanos-nazismo)
- Resnik D.B., 2008. Beneficios sociales de los participantes humanos en investigación. Social Benefits of Human Subjects Research. *Journal of clinical research best practices*, 4(11), 1–7. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3920587/>
- Resnik, D. B., & Shamoo, A. E., 2017. Fostering Research Integrity. *Accountability in research*, 24(6), 367–372. <https://doi.org/10.1080/08989621.2017.1334556>. Recuperado de : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6092950/>
- Resnik D.B., Elliott K.C., 2018. Value-entanglement and the integrity of scientific research. *Stud Hist Philos Sci*. 2019 Jun;75:1-11. doi: 10.1016/j.shpsa.2018.12.011. Epub 2018 Dec 25. PMID: 31426942. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31426942/>
- Resnik, D.B. 2020. *What is Ethics in Research & Why is it Important?* National Institutes of Health. United States: US Government. Recuperado de <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/index.cfm>
- Rillo G., 2013. *Consentimiento informado: aspectos éticos y legislación en la odontología*. Recuperado de <http://www.humanidadesmedicas.sld.cu/index.php/hm/rt/printerFriendly/409/217>
- RLGS,1986. Gobierno de México. *Reglamento de la Ley General de Salud*. "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para

la Salud". Recuperado de:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

Rp Alves M. 2020. *La falacia natural en la era de la posverdad: Una perspectiva sobre la permeabilidad de las ciencias naturales a los valores*. The Natural Fallacy in a Post-Truth era: A perspective on the natural sciences' permeability to values. *EMBO reports*, 21(2), e49859. Recuperado de: <https://doi.org/10.15252/embr.20194985>

Sánchez J. M., 2016. *El impacto de la ciencia y la tecnología en la sociedad: una perspectiva global*. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=X1575181316601107&r=71>

Schofield, B. 2014. "Informed Consent in Research". *The European Health Psychologist* .16: 101-106. Recuperado de: <https://ehps.net/ehp/index.php/contents/article/.../ehp...i3.../1057>.

SCJN,2012106.1a.CXCIX/2016 (10a). *Consentimiento Informado en caso de urgencia. Tesis aislada de la Suprema Corte de Justicia, Primera Sala, 15 de Julio de 2016*.(Tesis Num.1a CXCIX/2016 (10a) de Suprema Corte de Justicia, Sala 15-07-2016 (Tesis Aisladas). Recuperado de: <https://vlex.com.mx/vid/tesis-aisladas-645225413>

SCJN, 2012112. 1a. CC/2016 (10a). *Prestación de servicios de atención médica. El deber de informar y su reconocimiento en el ordenamiento jurídico*. Recuperado de: <https://sjf.scjn.gob.mx/SJFSem/Paginas/Reportes/ReporteDE.aspx?idius=2012112&Tipo=1>

Tamayo, M. 2004. *El proceso de la investigación científica*. Editorial Limusa. México. Recuperado de: https://books.google.com.mx/books?hl=es&lr=&id=BhymmEqkkJwC&oi=fnd&pg=PA11&dq=tamayo+marco+teorico&ots=Ts9GcoX1iH&sig=KL7zct1I2kBc4xO9oUTtanhdqIlg&redir_esc=y#v=onepage&q=tamayo%20marco%20teorico&f=false

Tworek H.J., 2015. *De la salud en el mundo al patrimonio mundial: 70o aniversario de las Naciones Unidas*. Naciones Unidas,. *Crónica ONU*. <https://www.un.org/es/chronicle/article/de-la-salud-en-el-mundo-al-patrimonio-mundial-70o-aniversario-de-las-naciones-unidas>

UN. DHDH, 1948. *Naciones Unidas. Declaración Universal de los Derechos Humanos*. 1948. United Nations. Universal Declaration of Humans Rights. Recuperado de : <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

UNDP, 2014. United Nations Development Program. "Municipal Development Index in Mexico: A new methodology", 2014. Recuperado de: <https://www.undp.org/content/dam//docs/IDHmunicipalMexico032014.pdf>

- UNESCO, 2005. United Nation Education, Science and Culture Organization. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos". Recuperado de :http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- UNESCO, 2021, *La Ciencia al servicio de la Sociedad*. Recuperado de: <https://es.unesco.org/themes/ciencia-al-servicio-sociedad#:~:text=Tiene%20un%20papel%20fundamental%20del,sociedad%20y%20a%20los%20desaf%C3%ADos%20mundiales.>
- White M. G., 2020. *¿Por qué es importante la protección de los participantes humanos en investigación? Why Human Subjects Research Protection Is Important.* *The Ochsner journal*, 20(1), 16–33. Recuperado de: <https://doi.org/10.31486/toj.20.5012>
- Veatch, R. M. 2016a. "A Map of the Terrain of Ethics" In *The Basics of Bioethics*, 3th Edition, Kennedy Institute of Ethics Georgetown University. Edited by Robert M. Veatch, 1- 11. New York: Routledge.
- Veatch, R. M. 2016b. "The Hippocratic Oath and Its Challengers: A Brief History." In *The Basics of Bioethics*, Kennedy Institute of Ethics Georgetown University. Edited by Robert M. Veatch, 12-25. New York: Routledge.
- Williams E. 2014. "Informed Consent in evaluation: informed of what, exactly". *Learning Communities International Journal of Learning in Social Contexts. Special Issue: Evaluation.* 4:180-203. Recuperado de:<https://www.cdu.edu.au/sites/.../the.../10.18793-lcj2014.14.13.pdf>
- WMA, 2020. *Asociación Médica Mundial*. World Medical Association. Recuperado de <https://www.wma.net/es/policias-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>
- Wolpe, P.1998. "The Triumph of Autonomy in American Bioethics. A Sociological Vie". *Bioethics and Society: Sociological Investigations of the Enterprise of Bioethics*, edited by DeVries R and Subedi J. Chapter 3: 38-59. New York: Prentice Hall.
- Zurita- Cruz J. N. y col. 2019. *Fases Clínicas para el desarrollo de fármacos*. Recuperado de: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902019000200246

Universidad Autónoma de Querétaro
Apéndice No. 1, Carta de solicitud de apoyo a la Institución

Morelia, Michoacán, México (mes),(día), (año).

A quien corresponda:

(Personalizar)

Por este medio me permito solicitar su valioso apoyo para recabar los datos necesarios para llevar a cabo el protocolo de investigación: *El consentimiento informado en protocolos de investigación biomédica en instituciones públicas de salud de un Estado de México. Un análisis comparativo del cumplimiento de los principios éticos en la investigación.* Este proyecto requiere de algunas actividades como:

- Revisión de los formatos de Consentimiento Informado (CI) utilizados en su institución.
- Entrevista y/o cuestionario a Coordinadores/Representantes Institucionales/Miembros de Comités. Comités de ética o bioética

Objetivo

El propósito de este proyecto de investigación es obtener datos actuales y conocer cómo se lleva a cabo el CI en la investigación en las instituciones públicas de salud del estado. El interés de esta investigación es identificar los problemas para llevar a cabo el proceso y la redacción del CI y elaborar una plantilla que permita realizar el proceso de CI dentro de los mejores estándares.

Confidencialidad y privacidad

El manejo de los datos facilitados se realiza de forma encriptada para garantizar la confidencialidad y privacidad de las instituciones y los investigadores. Los resultados obtenidos de cada institución serán entregados personalmente al responsable de la investigación de la misma. En caso de que se publiquen los resultados resultantes de este proyecto, se hará de forma que no se pueda identificar al investigador, al comité, a la institución o a la entidad federativa.

Agradezco su atención a esta solicitud.

Atentamente,

Adriana Mejía Estrada (Nombre y firma del Investigador Principal)

Dirección: Santos Degollado 855 Col. Nueva Chapultepec, Morelia, Mich., México

Número de Teléfono: 52 (443) 3 30 33 49 and/or 52 (443) 3 15 36 48

Correo electrónico: audioptica@hotmail.com

**Apéndice No. 2, Entrevista y Cuestionario para Coordinadores/ Representante Institucional/
Miembro de Comité**

Nombre del Proyecto	El consentimiento informado en los protocolos de investigación biomédica en las instituciones públicas de salud de un Estado de México.
Investigadora Principal	Adriana Mejía Estrada

Resumen del proyecto: El objetivo de este trabajo es identificar los protocolos de investigación biomédica que se llevaron a cabo en instituciones de salud pública de Morelia, México durante los últimos dos años 2017 -2018, conocer cómo se realizó el documento de redacción del Consentimiento Informado (CI), identificar el cumplimiento del formato de CI con los principios éticos en investigación, realizar un análisis comparativo de los formatos de CI utilizados y su apego a los estándares nacionales e internacionales. De acuerdo con los resultados, se presentará una propuesta de mejora.

Objetivo: El cuestionario y la entrevista tienen como objetivo obtener información sobre el proceso de elaboración del Consentimiento Informado (CI) y los formatos utilizados para obtenerlo en su institución. La obtención de la información oral y escrita según el formato adjunto no durará más de 30 min (Formato N° 1).

Riesgos: No existen riesgos físicos, psicológicos y/o riesgos sociales asociados a esta investigación.

Beneficios: Conocer cómo se lleva a cabo el proceso de IC en su institución y si se adhiere a las normas éticas y legales nacionales / internacionales.

Gestión de la información: Toda la información recolectada será encriptada, por lo que no se identificará la fuente de información, se respetará la privacidad y confidencialidad de los participantes. Una copia de los resultados de su institución en esta investigación se le proporcionará si lo solicita.

Conflicto de intereses: No existe ningún conflicto de intereses en esta investigación por parte del investigador responsable, los participantes y/o la institución.

Información solo para uso de la Investigadora Principal	
Institución	
Dirección	
Posición de la persona entrevistada	
Grado Académico	

Página No. 162

Iniciales de la persona entrevistada _____
Mes: _____ día _____ año _____.

Apéndice 2, Entrevista y Cuestionario para Coordinadores/ Representante Institucional/ Miembro de Comité				
A	Institución e Investigación biomédica	SI	NO	NA
1	¿Sabe si en su institución se realiza investigación biomédica en humanos?			
2	Si ha respondido Sí a la pregunta nº 1 ¿Qué tipo de investigación se realiza con más frecuencia?			
	Tratamientos farmacológicos			
	Tratamientos quirúrgicos			
	Dispositivos médicos			
	Otros			
	¿Puede especificar cuál/es?			
3	¿Cuáles son los principales problemas que identifica para llevar a cabo la investigación biomédica?			
	Investigador: Entrenamiento profesional, cualidades éticas			
	Protocolo: Diseño de la investigación, Justificación de la investigación			
	Metodología: Materiales y métodos aplicados			
	Procedimiento de reclutamiento de los participantes			
	Tipo de estudio			
	Financiamiento: Conflicto de Interés			
	Población participantes: Hombres, mujeres, niños, mujeres embarazadas, población con capacidades disminuídas o capacidades diferentes			
	Manejo de información genética			
	Resultados de estudios previos			
	Riesgos			
	Ausencia de beneficios			
	Eventos adversos			
	Complicaciones			
	Pagos por participación			
	Pago por daño, compensaciones			
	Influencia indebida			
	Coerción			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cual/es?			
B	Comités	YES	NO	NA
4	Esta institución cuenta con un Comité para la evaluación de protocolos de investigación biomédica en humanos?			
5	En el caso de haber contestado SI a la pregunta anterior. ¿Qué tipo de comité es?			
	Comité de Ética			
	Comité de Investigación			
	Comité de Ética en Investigación			

	Comité de Bioética			
	Otros			
	¿Puede usted especificar qué tipo de Comité?			
6	¿Quién es miembro de este Comité?			
	Personal adscrito a esta Institución			
	Personal adscrito a otra Institución			
	Investigadores de esta institución			
	Investigadores de otra institución			
	Médicos			
	Enfermeras			
	Estudiantes			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cuál/es?			
7	¿Este Comité cuenta con una certificación?			
	En el caso de haber contestado SI a la pregunta anterior. ¿Puede Usted especificar cuál es la certificación?			
8	De una manera general, ¿Conoce Usted cuantos protocolos son revisados anualmente por el o los Comités de su institución?			
	Número de protocolos			
9	¿Cuáles son las principales razones por las que el Comité en el que participa ha denegado la aprobación de un protocolo de investigación biomédica?			
	Investigador: Formación profesional, calidad ética			
	Protocolo: Diseño de la investigación. Justificación de la investigación			
	Metodología: Materiales y métodos aplicados			
	Método de reclutamiento de los participantes			
	Tipo de estudio			
	Financiamiento: Conflicto de interés			
	Población participantes: Hombres, mujeres, niños, mujeres embarazadas, población con capacidades disminuidas o capacidades diferentes			
	Manejo de información genética			
	Resultados de estudios previos			
	Riesgos			
	Ausencia de beneficios			
	Eventos adversos			
	Complicaciones			
	Pago por participación			
	Pago por daño, compensaciones			
	Influencia indebida			
	Coerción			
	Falta de comprensión del participante en el proceso de investigación y/o CI			
	Falta de asentimiento y participación voluntaria del participante en el			

Otho	CI			
	Falta de Certificación del CI			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cuál/es?			
C	Principios éticos para Investigación en seres humanos	SI	NO	NA
10	En su institución, ¿se aplican los principios éticos para llevar a cabo la investigación biomédica en seres humanos?			
11	En caso de haber contestado SÍ a la pregunta anterior. Especifique los principios que se aplican:			
	Respeto a las personas			
	Beneficencia			
	Justicia			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cual/es otros?			
D	Normativa para investigación en seres humanos	SI	NO	NA
12	¿Sabe cuál es la principal normativa que se aplica para realizar Investigación Biomédica en esta Institución?			
13	Local			
	Estatal			
	Internacional			
	¿Puede Usted especificar cual/es son?			
E	Investigadores	SI	NO	NA
14	¿Quiénes son las personas que realizan investigación en esta institución?			
	Personal adscrito a esta institución			
	Personal adscrito a otra institución			
	Investigadores de esta institución			
	Investigadores de otra institución			
	Médicos			
	Enfermeras			
	Estudiantes			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cual/es otros?			
F	Financiamiento de la Investigación/Financiadores	SI	NO	NA
15	¿Se conoce la fuente de financiación de los proyectos?			
	Internacional			
	Federal			
	Estatal			
	Pública			
	Privado			
	Otras			
	¿Puede Usted especificar cual/es otras?			

G	Consentimiento informado (CI) Desarrollo y gestión de la información	SI	NO	NA
16	Para la obtención del CI Usted cuenta con:			
	Un formato institucional único			
	Un formato institucional único para adultos			
	Un formato institucional único para niños			
	Un formato institucional que se construye de acuerdo a las necesidades del protocolo			
17	La elaboración del formato de CI es realizada por:			
	Investigador			
	Equipo de investigación			
	Comité			
	Médico tratante			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cual/es otros?			
18	El proceso de obtención de información para el CI es realizada por:			
	Investigados			
	Equipo de investigación			
	Médico tratante			
	Enfermeras			
	Estudiantes			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cual/es otros?			
19	¿Cuáles son los principales problemas que identifica para la correcta elaboración y proceso de la IC en relación al manejo de la información?			
	Información insuficiente			
	Información inadecuada			
	Falta de información			
	Mal manejo de la información			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cual/es otros?			
H	CONSENTIMIENTO INFORMADO (IC). Asentimiento y participación voluntaria de los participantes	SI	NO	NA
20	¿Cuáles son los principales problemas que identifica para la correcta elaboración y proceso de la IC en relación con el asentimiento y la participación voluntaria del participante?			
	Mala elaboración del asentimiento			
	Falta de comprensión de la información por el participante			
	Otros			
	¿Puede Usted especificar cuál/es otros??			
I	Población participante	SI	NO	NA
21	¿Es alguno de los siguientes grupos e en la			

investigación biomédica en su institución? (marque todos los grupos de investigación biomédica correspondientes de los participantes considerados)			
Embriones y/ó células embrionarias			
Recién nacidos			
Niños			
Adolescentes			
Adultos			
Ancianos			
Mujeres			
Hombres			
Personas con capacidades disminuidas o capacidades diferentes			
Personas de grupos raciales			
Personas económicamente vulnerables			
Personal socialmente vulnerables			
Personal culturalmente vulnerables			

Apéndice 2, Entrevista y cuestionario para los coordinadores/representantes institucionales/miembros del Comité

Comentarios Generales y/u Observaciones:

Página No.

Iniciales de la persona entrevistada _____

Mes: _____ día _____ año _____.

Apéndice No. 3. Instituciones de Salud Pública del Estado de Michoacán

	INSTITUCIÓN	Centro
1	Instituto Mexicano del Seguro Social (<i>IMSS</i>)	Centro de Investigación
2	Instituto de Servicios y Seguridad para los Trabajadores del Estado (<i>ISSSTE</i>)	Centro de Investigación
3	Secretaría de Salud (<i>SS</i>)	1.Hospital General
		2.Hospital de Pediatría
		3. Centro Estatal de atención a Enfermedades Oncológicas
		4.Hospital de la Mujer
		5. Centro de Atención para Enfermos Mentales <i>CEMISAM</i>
4	Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (Universidad Pública) (<i>UMSNH</i>)	Coordinación de la Investigación Científica (<i>CIC</i>)
		Dependencias de Educación Superior de la Salud (<i>DES de la Salud</i>)
		1. Medicina
		2. Nutrición
		3. Enfermería
		4. Odontología
		5. Psicología
6. Salud Pública		
		7.Químico Farmacobiología

Apéndice No. 4. Instituciones de Salud Pública en el estado de Michoacán y persona de contacto.

	Institución	Persona de contacto	Posición
1.	Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas/Medicina. UMSNH		Coordinador de Tesis
2.	Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas/ Medicina. UMSNH		Coordinadora de Postgrado
3.	Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas/ Medicina. UMSNH		Coordinador de Investigación
4.	Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital General. Número 1.		Coordinación de Enseñanza e Investigación
5.	Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital General. Número 83.		Coordinación de Enseñanza e Investigación
6.	Hospital General SS		Coordinación de Enseñanza e Investigación
7.	Hospital de Infantil		Coordinación de Enseñanza e Investigación
8.	Hospital de la Mujer		Coordinación de Enseñanza e Investigación
9.	Instituto de Servicios y Seguridad para los Trabajadores del Estado		Coordinación de Enseñanza e Investigación
10.	Centro de Atención para Enfermos Mentales. CEMISAM		Coordinación de Enseñanza e Investigación
11.	Centro Estatal de atención a Enfermedades Oncológicas		Director

Apéndice No 5. Participantes en la Entrevista Semiestructurada

Institución	Centro	Comité Institucional	No. de formato Datos encriptados	Posición	Grado	Sexo
IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social)	Hospital/ Centro de Investigación	Sí * Acreditado	5	Miembro de Comité/ Investgador	Grado de Maestría	Hombre
			6	Miembro de Comité/ Investgador	Grado de Maestría	Hombre
ISSSTE Instituto de Servicios Social y Seguridad para los Trabajadores del Estado	Hospital/ Centro de Investigación	Sí * Acreditado	7	Miembro de Comité/ Investgador	Especialidad Médica	Hombre
			19	Coordinador de Comité/ Investigador	Grado de Doctor	Hombre
SS Secretaría de Salud	Hospital General/ Centro de Investigación	Sí * Acreditado	1	Coordinador de Comité	Grado de Maestría	Hombre
			2	Miembro de Comité	Grado de Maestría	Mujer
	Hospital de Pediatría/ Centro de Investigación	Sí Hospital General	3	Miembro de Comité	Grado de Maestría	Hombre
			4	Committee Coordinador de Comité	Especialidad Médica	Hombre
	Centro de atención a enfermedades Oncológicas	Sí * Acreditado Hospital General	8	Representante Institucional	Especialidad Médica	Hombre
			9	Miembro de Comité/ Investigador	Grado de Maestría	Hombre
	Hospital de la Mujer	Sí * Acreditado Hospital General	18	Miembro de Comité/ Investigador	Grado de Maestría	Mujer
	CEMISAM Centro de Atención para Enfermedades Mentales/ Centro de Investigación	Sí * Acreditado Hospital General	10	Miembro de Comité/ Representante Institucional	Grado de Maestría	Mujer
Universidad Pública de Michoacán	Medicine	Sí ** NA	11	Miembro de Comité/ Investigador	Grado de Maestría	Hombre

UMSNH Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo Programas Educativos del área de la Salud	Nutrición	Sí ** NA	14	Miembro de Comité/ Investigador	Grado de Doctor	Mujer
	Enfermería	Si ** NA	12	Miembro de Comité/ Investigador	Grado de Doctor	Mujer
	Odontología	Si ** NA	17	Miembro de Comité/ Investigador	Especia- lidad Médica	Hombre
	Psicología	Si ** NA	15-21	Coordinador de Comité/ Investigador	Grado de Maestría	Mujer
				Investigador	Grado de Doctor	Mujer
	Salud Pública	Sí ** NA	16	Miembro de Comité/ Investigador	Grado de Doctor	Mujer
	Químico Farmaco- biología	Sí ** NA	20	Miembro de Comité/ Representan- te Institucional	Grado de Doctor	Hombre

*Acreditación: Organismo-CONBIOETICA.

** NA = No Acreditado

Apéndice No. 6. Contenidos completos del Cuadro No. 3.

Guía de Clasificación Taxonómica del Consentimiento Informado según los Principios Éticos Básicos en los Documentos Internacionales y en la Ley en México.

<i>Código Nuremberg</i> 1947	<i>Declaración de Helsinki</i> 1964/ 2013	<i>El Reporte Belmont</i> 1979/2003	<i>Pautas CIOMS</i> 1982/ 2016	<i>Ley General de Salud en México. Título Quinto Investigación para la Salud</i>	<i>NOM 004-SSA-3-2012 Del Expediente Clínico</i> 2012/2019	<i>NOM 0012-SSA-3 2012 Criterios para realizar investigación en seres humanos</i> 2012/2019
INVESTIGACIÓN						
CONDICIONES GENERALES						
<p>2) El experimento debe realizarse con el fin de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no estén disponibles a través de otros métodos o medios de estudio, y no debe ser aleatorio o innecesario.</p> <p>3) El experimento debe estar diseñado y basado en la experimentación previa con animales y en el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o el problema en cuestión.</p> <p>4) El experimento debe realizarse de forma que se evite cualquier sufrimiento o</p>	<p>1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, material humano e información identificable.</p> <p>2. La AMM insta a todo el personal médico que participa en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.</p> <p>5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en última instancia, debe incluir estudios en seres</p>	<p>Investigación</p> <p>A. Límites entre la práctica y la investigación científica</p> <p>En general, el término "práctica" se refiere a las intervenciones diseñadas únicamente para aumentar el bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o conductual es proporcionar un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos en particular. Por el contrario, el término "investigación" se refiere a una actividad diseñada para poner a prueba</p>	<p>Pauta 1 Valor social y científico, y respeto de los derechos asociados. Directriz 20: Investigación en situaciones de catástrofe y brotes de enfermedades.</p> <p>Pauta 25: Conflictos de intereses. Directriz 23: Requisitos para la creación de comités de ética de la investigación y para la revisión de protocolos.</p>	<p>Artículo 96</p> <p>La investigación sanitaria comprende el desarrollo de acciones que contribuyan a:</p> <p>- Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos del ser humano;</p> <p>- Al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social;</p> <p>- A la prevención y control de los problemas de salud que se consideran prioritarios para la población;</p> <p>- Al conocimiento y control de los efectos nocivos del medio</p>	<p>La presente norma tiene por objeto establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos necesarios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, el cual constituye una herramienta de uso obligatorio para el personal del área de la salud, de los sectores público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de</p>	<p>Introducción</p> <p>La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el campo de la salud, es determinante para mejorar las acciones encaminadas a la protección, promoción y restauración de la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que es indispensable orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del</p>

<p>daño físico o mental innecesario.</p> <p>8) El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente calificadas en todas las fases del mismo.</p> <p>10) En cualquier momento durante el transcurso del experimento, el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene motivos para creer -en el ejercicio de su buena fe, su capacidad técnica y su cuidadoso juicio- que la continuación del experimento puede provocar la incapacitación o la muerte del participante en la experimentación.</p>	<p>humanos.</p> <p>6. El objetivo principal de la investigación médica en humanos es comprender las causas, la evolución y los efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las intervenciones mejor probadas deben ser evaluadas continuamente mediante la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.</p> <p>7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y garantizar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.</p> <p>10. El personal médico debe considerar las normas éticas, legales y jurídicas para la investigación en seres humanos en</p>	<p>una hipótesis, permitir la extracción de conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable.</p> <p>B. Principios éticos básicos. Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven de justificación básica a las numerosas prescripciones y valoraciones éticas particulares de las acciones humanas. En nuestra tradición cultural se aceptan tres principios éticos básicos. Son especialmente relevantes para la ética de la investigación con seres humanos. Son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El respeto a las personas, - Beneficencia, - Justicia. 	<p>149</p>	<p>ambiente sobre la salud;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o utilizan para la prestación de servicios sanitarios, y - A la producción nacional de suministros para la salud. <p>Artículo 98. Las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los respectivos directores o titulares y de conformidad con las disposiciones aplicables, establecerán una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de la investigación en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo General de Salud emitirá disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación as que sidere</p>	<p>Salud.</p> <p>En el marco del ejercicio de los derechos del paciente, esta norma ratifica la importancia de que la autoridad sanitaria garantice la libre expresión de la voluntad del paciente de ser o no atendido mediante procedimientos clínicos o quirúrgicos, para lo cual el personal de Salud deberá recabar su consentimiento, previa información y explicación de los posibles riesgos y beneficios esperados. Un aspecto fundamental de esta norma es el reconocimiento de la titularidad del paciente sobre los datos facilitados al personal sanitario. En ese sentido, se han considerado aquellos datos que se refieren a su identidad personal y los que proporciona en relación con su</p>	<p>bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y el respeto a su dignidad, se conviertan en la norma de conducta de todo investigador en el área de la salud. Esta norma define los elementos mínimos que deben cumplir los investigadores que realicen esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen como irrevocables para el Ministerio de Salud como autoridad sanitaria, según lo establecido en la propia Ley General de Salud y su Reglamento de investigación en salud. Quienes realicen investigación para la salud en seres humanos una vez que hayan cumplido con</p>
--	---	---	------------	--	---	--

	<p>sus propios países, así como las vigentes sin permitir, disminuir o eliminar cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación.</p> <p>11. La investigación médica debe llevarse a cabo de manera que se minimicen los posibles daños al medio ambiente.</p> <p>20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades sanitarias de este grupo y la investigación no puede llevarse a cabo en un grupo no vulnerable. Además, este grupo puede beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.</p> <p>21. La investigación médica en seres humanos debe ajustarse a los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse</p>		<p>150</p>	<p>necesario.</p> <p>Artículo 100</p> <p>100. I. La investigación debe adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que respecta a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.</p> <p>100. II. La investigación sólo podrá realizarse cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro método.</p> <p>100. V. La investigación sólo puede ser realizada por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúan bajo la supervisión de las autoridades competentes.</p> <p>100. VI. El profesional responsable ordenará la</p>	<p>padecimiento; a todos ellos se les considera información confidencial. Lo anterior ratifica y consolida el principio ético del secreto profesional. Esta norma reconoce la intervención del personal de salud en las acciones de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, las cuales son registradas e incorporadas al expediente clínico a través de la formulación de notas médicas y otras de distinta naturaleza por la atención médica. En ellas se expresa el estado de salud del paciente, por lo que también se brinda la protección de los datos personales y se otorga el carácter de confidencialidad. Con la expectativa de que su contenido se convierta en una firme contribución a los</p>	<p>las disposiciones de carácter imperativo establecidas por el marco jurídico-sanitario mexicano, deberán adecuarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica que se encuentran en los instrumentos internacionales aceptados y en los criterios emitidos por la Comisión Nacional de Bioética.</p> <p>4. Definiciones Atención médica, al conjunto de servicios que se prestan al individuo con el fin de promover proteger y restablecer su salud.</p> <p>4.2 Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo o mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización</p>
--	--	--	------------	--	--	--

	<p>en un conocimiento exhaustivo de la literatura científica, otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio debidamente realizados y en animales, cuando proceda. . También debe cuidarse el bienestar de los animales utilizados en los experimentos.</p> <p>22. El proyecto y el método de cualquier estudio en seres humanos deben estar claramente descritos y justificados en un protocolo de investigación.</p> <p>23. El protocolo de investigación debe enviarse para su consideración, comentario, asesoramiento y aprobación al comité de ética de investigación correspondiente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador,</p>		<p>investigación en cualquier momento, si existe algún tipo de riesgo, incapacidad o muerte del participante en la investigación.</p> <p>Artículo 102. El Ministerio de Salud podrá autorizar, con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación, el uso en humanos de medicamentos o materiales de los que aún no exista evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda modificar las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.</p> <p>Artículo 101. Quien realice investigaciones en seres humanos contraviniendo las disposiciones de la presente Ley, se hará acreedor a las sanciones correspondientes.</p>	<p>esfuerzos y procesos de integración funcional y desarrollo del Sistema Nacional de Salud, esta norma promueve el uso más avanzado y sistematizado de la historia clínica convencional en el ámbito de la atención médica y orienta el desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo los usos: médico, jurídico, docente, investigador, evaluador, administrativo y estadístico</p>	<p>de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma.</p> <p>4.4 Comités de investigación para la salud.</p> <p>4.7 Suficiente evidencia científica.</p> <p>4.11 Institución o establecimiento donde se realiza la investigación en salud</p> <p>4.12 Investigación para la salud humana.</p> <p>4.13 Investigador principal.</p> <p>4.14 Lex artis medical.</p> <p>4.20 Proyecto o protocolo de investigación para la salud humana.</p> <p>4.21 Objeto</p>
--	---	--	---	--	--

	<p>del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente cualificado. El comité debe tener en cuenta las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, así como las normas internacionales vigentes, pero no debe permitirse que disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.</p> <p>36. Los investigadores, los autores, los patrocinadores, los editores y los directores tienen obligaciones éticas en cuanto a la publicación y difusión de los resultados de sus investigaciones. Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de sus investigaciones en seres humanos y son</p>					<p>de la investigación.</p> <p>5.2 Todo proyecto o protocolo de investigación para el uso de medicamentos o materiales, de los que aún no existe suficiente evidencia científica de su eficacia terapéutica o rehabilitadora o si se pretende modificar las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con la autorización de la Secretaría de Salud antes de iniciar su desarrollo.</p> <p>6. Presentación y autorización de proyectos o protocolos de investigación.</p> <p>7. Seguimiento de las investigaciones e informes técnico-descriptivos.</p>
--	---	--	--	--	--	--

	responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Los resultados negativos y no concluyentes deben publicarse al igual que los positivos o, de lo contrario, deben estar a disposición del público. La publicación debe mencionar la fuente de financiación, las afiliaciones institucionales y los conflictos de intereses.					<p>8. De las instituciones o establecimientos donde se realice una investigación.</p> <p>9. De la constitución, registro y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.</p> <p>10. Del investigador principal</p>
--	---	--	--	--	--	---

RESPECTO PARA LAS PERSONAS

<p>1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial y el participante debe tener la capacidad legal de dar su consentimiento sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o cualquier otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus diferentes aspectos para</p>	<p>8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos e intereses de la persona que participa en la investigación.</p> <p>12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con una educación, formación y</p>	<p>1. El respeto a las personas</p> <p>El respeto a las personas incorpora al menos dos convicciones éticas: En primer lugar, los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, En segundo lugar, Las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Una persona autónoma es un individuo</p>	<p>Pauta 9: Personas con capacidad para dar su consentimiento informado.</p> <p>Pauta 10: Modificaciones y renuncias al consentimiento informado.</p> <p>Pauta 11: Recogida, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos</p>	<p>Artículo 100. IV. Se obtendrá el consentimiento informado por escrito del sujeto sobre el que se realizará la investigación, o del representante legal en caso de incapacidad del participante.</p> <p>Artículo 103. En el tratamiento de un enfermo, el médico podrá</p>	<p>10.1 Carta de consentimiento informado Información básica necesaria: Título del documento; Lugar y fecha en que se emite; Acto autorizado; Designación de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado; Autorización al personal sanitario para la atención de contingencia</p>	<p>4.3 Carta de consentimiento informado de investigación, al documento escrito, firmado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación</p>
--	---	--	---	--	--	--

<p>poder tomar una decisión consciente.</p> <p>9) Durante el transcurso del experimento, el participante humano debe tener la libertad de terminarlo si alcanza un estado físico o mental en el que la continuación del experimento parezca imposible.</p>	<p>cualificación científica y ética adecuadas. La investigación en pacientes sanos o voluntarios necesita la supervisión de un médico u otro profesional sanitario competente y cualificado.</p> <p>19. Algunos grupos y personas objeto de investigación son especialmente vulnerables y pueden ser más propensos a sufrir abusos o daños adicionales. Todos los grupos y personas deben recibir una protección específica.</p> <p>24. Deben tomarse todas las precauciones para salvaguardar la privacidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.</p> <p>25. La participación de las personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación</p>	<p>capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y de actuar bajo la dirección de dicha deliberación.</p> <p>Respetar la autonomía es dar peso a las opiniones y elecciones meditaciones de la persona autónoma.</p>	<p>relacionados</p> <p>Pauta 12: Recogida, almacenamiento y uso de datos en una investigación</p> <p>153</p> <p>Pauta 15: Investigación con personas y grupos vulnerables</p> <p>Pauta 16: Investigación con adultos que no tienen capacidad para dar su consentimiento informado.</p> <p>Pauta 17: Investigación con niños y adolescentes.</p> <p>Pauta 18: Las mujeres como participantes en una investigación</p> <p>Pauta 19: Las mujeres durante el embarazo y la lactancia como participante</p>	<p>utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista la posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del familiar, siempre que cuente con el consentimiento escrito del paciente, del representante legal o del familiar más cercano en el vínculo.</p>	<p>s y urgencias derivadas del acto autorizado, teniendo en cuenta el principio de libertad de prescripción; Nombre completo y firma del paciente, si su salud lo permite, en caso de que su estado de salud no le permita firmar y emitir su consentimiento, se deberá establecer el nombre completo y firma del familiar más cercano en un vínculo que esté presente, del tutor o representante legal; Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recoge el consentimiento para el acto concreto que se ha otorgado, en su caso, se harán constar los datos del médico tratante. Nombre completo y firma de dos testigos.</p> <p>10.1.2 Los eventos mínimos que</p>	<p>y se le aplica una maniobra experimental, una vez que ha recibido información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados.</p> <p>5.3 La Secretaría de Salud, para otorgar la autorización para la salud en seres humanos de acuerdo con el objetivo y campo de aplicación de este reglamento, deberá corroborar que en el proyecto o protocolo de investigación se respeten los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente la protección de la salud, así como el bienestar y la preservación de su integridad física.</p> <p>5.10 La justificación de los proyectos o</p>
--	---	--	--	---	--	--

	<p>médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a los familiares o a los líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que lo acepte libremente.</p> <p>26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada persona potencial debe recibir información adecuada sobre los objetivos, los métodos, las fuentes de financiación, los posibles conflictos de intereses, las afiliaciones institucionales del investigador, los beneficios calculados, los riesgos y molestias previsibles derivados del experimento, las estipulaciones posteriores al estudio y todos los demás aspectos pertinentes de la investigación. La persona</p>		<p>s en una investigación</p> <p>Pauta 22:</p> <p>Uso de datos obtenidos en línea y de herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud.</p>	<p>requieren cartas de consentimiento informado serán:</p> <p>Hospitalización;</p> <p>Procedimientos de cirugía mayor;</p> <p>Procedimientos que requieran anestesia general o regional;</p> <p>Salpingoclasia y vasectomía;</p> <p>Donación de órganos, tejidos y trasplantes;</p> <p>Investigación clínica en humanos;</p> <p>Necropsia hospitalaria;</p> <p>Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo;</p> <p>Cualquier procedimiento que implique una mutilación.</p> <p>10.1.3 El personal sanitario podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las previstas en el apartado</p> <p>10.1.2, cuando lo considere oportuno, sin que sea obligatorio el</p>	<p>protocolos de investigación que se presenten con la solicitud de autorización de una investigación para la salud en seres humanos deberá incluir: la información y elementos técnicos suficientes para suponer que los conocimientos que se pretenden adquirir no son posibles de obtener por otros medios.</p> <p>5.11 El investigador principal, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que participen en una investigación, deberán cumplir ética y profesionalmente con las obligaciones que impone la Ley General de Salud y el Reglamento, así como esta norma.</p> <p>5.12 En cualquier investigación, los expedientes de los sujetos de investigación</p>
--	---	--	--	---	---

	<p>potencial debe ser informada del derecho a participar o no en la investigación y a retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Debe prestarse especial atención a las necesidades específicas de información de cada persona potencial, así como a los métodos utilizados para entregar la información.</p> <p>27. Al solicitar el consentimiento informado para participar en la investigación, el médico debe tener especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado a él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En tal situación, el consentimiento informado debe ser solicitado por una persona debidamente calificada que no tenga nada que ver con esa relación.</p> <p>28. Cuando la persona potencialmente participante no pueda dar su</p>			<p>uso de formularios impresos para ello.</p> <p>10.1.4 En los casos de urgencia, se atenderá a lo dispuesto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios sanitarios.</p> <p>APÉNDICE A (Informativo) Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad D17 Carta de Consentimiento Informado.</p> <p>Nombre de la Institución a la que pertenece el establecimiento médico. Nombre o razón social del establecimiento médico. Título del documento Lugar y fecha Acto autorizado Indicación de los riesgos y beneficios esperados del acto</p>	<p>serán considerados expedientes clínicos, por lo que deberá cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.1. Seguridad física y jurídica del sujeto de investigación .</p> <p>11.3 La carta de consentimiento informado es un requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación , por lo que deberá cumplir con las especificaciones establecidas en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En el caso de investigación es sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto</p>
--	---	--	--	--	--

	<p>consentimiento informado, el médico (investigador) debe solicitar el consentimiento informado del representante legal. Estos participantes no deben ser incluidos en la investigación que no tiene ninguna posibilidad de beneficio para ellos, a menos que tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no pueda llevarse a cabo en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación sólo implique un riesgo y un coste mínimos.</p> <p>29. Si un individuo que participa en la investigación considerado potencialmente incapaz de dar su consentimiento informado puede estar de acuerdo en participar o no en la investigación, el médico debe solicitar además del consentimiento del paciente, el consentimiento</p>			<p>médico autorizado Autorización al personal sanitario para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, conforme al principio de libertad de prescripción * Nombre y firma de la persona que otorga la autorización * Nombre y firma de los testigos * (en caso de amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación física permanente o en el estado fisiológico o mental del paciente) Nombre completo y firma de la persona que realiza el acto autorizado. Se realizan tantos consentimientos como eventos médicos lo ameriten. * En caso de incapacidad transitoria o permanente y en caso de que el tutor o representante legal no pueda firmar el</p>	<p>o protocolo de investigación .</p> <p>11.6 Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participa en el mismo, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no es consecuencia de la maniobra experimental y que podría provocar daños en su salud o complicarse como consecuencia de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá valorar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, de acuerdo con el apartado 11.2.1, de esta norma. La decisión y su justificación deben quedar registradas en el expediente</p>
--	--	--	--	---	---

	<p>del representante legal. El acuerdo o desacuerdo potencial del individuo debe ser respetado.</p> <p>30. La investigación en individuos que no son física o mentalmente capaces de dar su consentimiento, por ejemplo pacientes inconscientes, sólo puede realizarse si la condición física/mental que impide la concesión del consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe solicitar el consentimiento informado al representante legal.</p> <p>32. En el caso de investigaciones médicas que utilicen material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o repositorios similares, el médico debe solicitar el consentimiento</p>				<p>consentimiento, se procederá bajo el acuerdo de al menos dos de los médicos autorizados por el hospital, dejando constancia escrita en el expediente clínico.</p>	<p>clínico del sujeto de investigación .</p> <p>11.7 Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, que establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijan el tratamiento de los datos, por razones de seguridad nacional, orden público, seguridad y salud pública, disposiciones para proteger los derechos de terceros.</p> <p>12. De la información involucrada en la investigación.</p>
--	---	--	--	--	--	--

	informado para su recogida, análisis, almacenamiento y reutilización. Puede haber situaciones excepcionales en las que sea imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede llevarse a cabo después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.					
BENEFICENCIA						
<p>5) No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori para suponer que puede producirse la muerte o un daño irreparable; excepto, quizás, en los experimentos en los que los investigadores médicos sean también sujetos de experimentación.</p> <p>6) El riesgo asumido nunca debe exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento debe resolver.</p>	<p>3.La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "con cuidado y sobre todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica establece que: "El médico debe tener en cuenta lo que es mejor para el paciente al prestarle atención médica"</p> <p>4. El deber del médico es promover y garantizar la salud, el bienestar y los derechos de</p>	<p>2. Beneficencia Se trata a las personas de forma ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de cualquier daño, sino también esforzándose por garantizar su bienestar. En este documento, la beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como una obligación.</p> <p>Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de las acciones benéficas en este sentido</p>	<p>Pauta 3: Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una Investigación.</p> <p>Pauta 4. Beneficios y riesgos individuales de una investigación.</p> <p>Pauta 5. Elección del mecanismo de control en los ensayos clínicos.</p> <p>Pauta 7. Participación</p>	<p>III. La investigación sólo podrá llevarse a cabo cuando exista una garantía razonable de que no expone al participante a riesgos o daños innecesarios.</p>		<p>5.5 Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos previsibles inherentes a la maniobra experimental.</p> <p>5.6 Para la autorización de una investigación, de acuerdo al objetivo y campo de aplicación de esta norma, el proyecto o protocolo de investigación debe</p>

<p>7) Deben tomarse las precauciones adecuadas y disponer de las mejores instalaciones para proteger a la persona implicada de las posibilidades, incluso remotas, de sufrir lesiones, discapacidades o la muerte.</p>	<p>los pacientes, incluidos los que participan en la investigación médica. El conocimiento y la conciencia del médico deben estar subordinados al cumplimiento de ese deber.</p> <p>9. En la investigación médica, el médico tiene el deber de proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que participan en la investigación debe recaer siempre en el médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan dado su consentimiento .</p> <p>13. Los grupos de población representados en la investigación</p>	<p>a) no dañar y, b) maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños.</p>	<p>n de la comunidad.</p> <p>Pauta 21. Ensayos aleatorios por conglomerado.</p>			<p>describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación , en su caso, puede observar Buenas Prácticas de Investigación Clínica.</p> <p>5.7 Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación , la cual debe ser considerada en el presupuesto de la investigación , de acuerdo con el numeral 10.6, de esta norma.</p> <p>11.6 Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación , el sujeto que participa en el mismo, presenta signos y síntomas de</p>
--	--	--	--	--	--	--

	<p>médica deben tener un acceso adecuado a la participación en la investigación.</p> <p>14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe hacer participar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto demuestre un valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico justificado y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación El estudio no afectará negativamente la salud de los pacientes que participan en la investigación.</p> <p>15. Debe garantizarse una compensación y un tratamiento adecuados para los participantes en la investigación y, en concreto, para aquellos que resulten perjudicados durante su participación en la misma.</p> <p>16. En la práctica de la medicina y la</p>				<p>una patología no contemplada (comorbilidad), que no es consecuencia de la maniobra experimental y que podría provocar daños en su salud o complicarse como consecuencia de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá valorar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, de acuerdo con el apartado 11.2.1, de esta norma.</p> <p>La decisión y su justificación deben quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.</p> <p>11.7 Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación</p>
--	---	--	--	--	---

	<p>investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costes. La investigación médica en humanos sólo debe llevarse a cabo cuando la importancia de su objetivo sea mayor que el riesgo y los costes para la persona que participa en la investigación.</p> <p>17. Toda investigación médica en seres humanos debe ir precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y costes para los individuos y grupos que participan en la investigación, frente a los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.</p> <p>18. El personal médico no debe participar en los estudios de investigación con seres humanos a menos que esté seguro de que los riesgos han sido</p>					<p>y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, que establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijan el tratamiento de los datos, por razones de seguridad nacional, orden público, seguridad y salud pública, disposiciones para proteger los derechos de terceros.</p>
--	--	--	--	--	--	--

	<p>evaluados adecuadamente y que pueden ser abordados satisfactoriamente.</p> <p>33. Los posibles beneficios, riesgos, costes y eficacia de cualquier nueva intervención deben evaluarse comparándola con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias Cuando no exista una intervención probada, es aceptable el uso de un placebo, o ninguna intervención. o Cuando por razones metodológicas, científicas y de peso, el uso de cualquier intervención menos efectiva que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia y seguridad de una intervención y los pacientes que reciban cualquier intervención menos efectiva que la mejor probada,</p>					
--	--	--	--	--	--	--

	<p>placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales, efectos adversos graves o daños irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada.</p> <p>34. Antes del ensayo clínico, los patrocinadores , los investigadores y los gobiernos anfitriones deben facilitar el acceso posterior al ensayo a todos los participantes que sigan necesitando una intervención que se haya identificado como beneficiosa en el ensayo. Esta información también debe proporcionarse a los participantes durante el proceso de consentimiento informado.</p> <p>37. Cuando en el cuidado de un enfermo no existan las intervenciones probadas o las otras intervenciones conocidas hayan resultado ineficaces, el médico, tras solicitar el</p>					
--	---	--	--	--	--	--

	asesoramiento de un experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse utilizar intervenciones no probadas, si, en su opinión, da alguna esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben investigarse más a fondo para evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esta nueva información debe ser registrada y, cuando proceda, puesta a disposición del público.					
JUSTICIA						
	<p>31. El médico debe informar minuciosamente al paciente sobre los aspectos de la atención que están relacionados con la investigación.</p> <p>34. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de</p>	<p>3. Justicia ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar sus cargas? Se trata de una cuestión de justicia en el sentido de "equidad en la distribución" o "lo que se merece". Otra forma de concebir el</p>	<p>Pauta 2. Investigación en entornos de bajos recursos</p> <p>Pauta 6. Satisfacer las necesidades sanitarias de los participantes</p> <p>Pauta</p>	<p>VII. Es responsabilidad de la institución sanitaria prestar atención médica al sujeto que sufra algún daño directamente relacionado con la investigación, sin perjuicio de la indemnización</p>		

	<p>retirarse nunca debe afectar negativamente la relación médico-paciente.</p> <p>35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser registrado en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.</p>	<p>principio de justicia es que los iguales deben ser tratados por igual. Es necesario explicar en qué aspectos se debe tratar a las personas por igual. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre las formas justas de distribuir las cargas y los beneficios.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a cada persona una parte igual. 2. A cada persona según la necesidad individual, 3. a cada persona según el esfuerzo personal, 4. a cada persona según la contribución social. 5. a cada persona según su mérito. 	<p>8. Asociaciones de colaboración y creación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación.</p> <p>Pauta 13. Reembolso y compensación de los participantes en una investigación.</p> <p>Pauta 14. Tratamiento e indemnización por daños y perjuicios relacionados con una investigación.</p> <p>Pauta 24. Responsabilidad pública de la investigación relacionada con la salud.</p>	<p>que legalmente le corresponda.</p>		
--	--	---	---	---------------------------------------	--	--

Apéndice No 7. Contenidos completos del Cuadro No 2.
Consentimiento Informado. Requisitos Legales

I. IDENTIFICACION			
<p align="center">Consentimiento Informado. Lista de Cotejo V-2 NHI DHS HHS OHRP 45 CFR 46 §46.116 Elementos Básicos 1 – 18</p>	<p align="center">Reglamento de la Ley federal de Salud en México Investigación en salud. Artículos 16,17 y 21</p>	<p align="center">NOM 004 SSA-2012 "Del Expediente Clínico" , D17 "Cartas de CI"</p>	<p align="center">NOM 012-SSA3-2012 "Criterios para realizar investigación con seres humanos"</p>
		<p>D17. 1. Nombre de la institución y/o establecimiento médico. Localización, dirección, teléfono</p>	
		<p>D17. 2.Nombre del centro de atención médica. Localización, dirección, teléfono.</p>	
		<p>D17.3.Título del documento / proyecto</p>	
		<p>D17.4. Lugar y fecha</p>	
			<p>6.3.2.2Duración prevista de la investigación indicando mes y año, las fechas estimadas de inicio y fin, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación.</p>
			<p>6.3.2.3. Tipo de investigación</p>
			<p>6.3.2.4 Apoyo externo nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo</p>
			<p>6.3.2.5Número de Registro o Copia de registro al Comité de Investigación, Ética de la Investigación y/o Bioseguridad.</p>
			<p>6.3.2.8Opinión favorable de los Comités</p>

		D17.5. Acto autorizado	6.3.2.3. Acto autorizado
		D17.6. Nombre y firma de la persona que concede la autorización	
		D17.7. Nombre y forma de los testigos * (en caso de amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca una modificación física permanente o en el estado mental del paciente)	
		D17.8. Nombre completo y firma de la persona que autoriza el acto	
18. El número aproximado de participantes en la investigación			
II. REQUISITOS BASICOS			
1. Una declaración de que el estudio implica una investigación	21. El sujeto de la investigación o, en su caso, sus representantes legales deberán recibir una explicación clara y completa, de forma que pueda entenderla, al menos, sobre los siguientes aspectos: I - IX		
2. Una explicación de los propósitos de la investigación	21. I. La justificación y los objetivos de la investigación		
3. La duración prevista de la participación de los individuos			6.3.2.2 Duración prevista indicando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y fin, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación
4. Una descripción de los procedimientos a seguir	21. II. Los procedimientos que utilizarán y su propósito, incluir	169	6.3.2.3. Acto autorizado

	identificación de los procedimientos que son experimentales		
5. Identificación de cualquier procedimiento que sea experimental	21. II. Identificación de cualquier procedimiento que sea experimental	D17.5. Acto autorizado	6.3.2.3. Acto autorizado
6. Una descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el participante	21. III. Una descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el participante	D17.6 Una descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el participante	3.2.1 Descripción del nivel de riesgo según el artículo 17 del Reglamento
7. Una descripción de cualquier beneficio para el participante o para otros que pueda esperarse razonablemente de la investigación	21. IV. Una descripción de los beneficios para el participante	D17.6 Una descripción de los beneficios para el participante	
8. La revelación de procedimientos o cursos de tratamiento alternativos apropiados, si los hubiera, que pudieran ser ventajosos para el participante	21. V. La revelación de procedimientos o cursos de tratamiento alternativos apropiados, si los hubiera, que pudieran ser ventajosos para el participante		
9. Una declaración en la que se describa la medida en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante, en su caso	21. VIII. Una declaración en la que se describa la medida en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante, en su caso 16. Las investigaciones sobre seres humanos protegerán la intimidad del individuo objeto de investigación, identificándolo sólo		

	cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.		
10. En el caso de las investigaciones que impliquen más que un riesgo mínimo, una explicación sobre si existe alguna compensación, y una explicación sobre si existen tratamientos médicos, en caso de que se produzcan lesiones y, si es así, en qué consisten, o dónde se puede obtener más información	7. El riesgo de que el sujeto de la investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio se considera riesgo de la investigación. A efectos del presente Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías I. Investigación sin riesgo: II. Investigación con riesgo mínimo: III. Investigación con riesgo mayor al mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas		3.2.1. Descripción del nivel de riesgo según el artículo 17 del Reglamento
11. Una explicación de a quién dirigirse para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación y los derechos del participante, y a quién dirigirse en caso de que el participante sufra una lesión relacionada con la investigación	21. VI. Una explicación de a quién dirigirse para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación y los derechos del participante, y a quién dirigirse en caso de que el participante sufra una lesión relacionada con la investigación		
2. Una declaración en la que se indique que la participación es voluntaria, que la negativa a participar no implicará ninguna penalización ni pérdida de las prestaciones a las que el individuo tiene derecho, y que el individuo puede interrumpir su participación en	VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin perjuicio de continuar con su atención y tratamiento. X. La disponibilidad de tratamiento médico e indemnización a la que legalmente tendría derecho la institución sanitaria, en caso de	D 17.7. Autorización al personal sanitario para la atención de contingencias y emergencias derivadas del acto autorizado, teniendo en cuenta el principio de libertad 171	8.6. Toda institución o establecimiento en el que se pretenda realizar una investigación deberá contar con un servicio de atención médica de urgencia o tener un convenio firmado con un establecimiento de atención médica de mayor capacidad resolutive que, como tercero, preste atención a las urgencias

cualquier momento sin penalización ni pérdida de las prestaciones a las que tiene derecho	daños que lo justifiquen, causados directamente por la investigación		
13. Una declaración de que la intervención puede implicar riesgos para la persona (o para el embrión o el feto, si la persona está o puede quedar embarazada), que son actualmente imprevisibles	21. III. Declaración de que la intervención puede entrañar riesgos para la persona		
14. Circunstancias previstas en las que el investigador puede poner fin a la participación del individuo sin tener en cuenta el consentimiento del sujeto	18. Circunstancias previstas en las que el investigador puede poner fin a la participación del individuo sin tener en cuenta el consentimiento del sujeto		
15. Cualquier coste adicional para el individuo que pueda resultar de la participación en la investigación	21. XI.15. Cualquier coste adicional para el individuo que pueda resultar de la participación en la investigación		
16. Las consecuencias de la decisión de un individuo de retirarse de la investigación y los procedimientos para la terminación ordenada de la participación por parte del individuo	21. VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin perjuicio de continuar su atención y tratamiento		8.5. No se puede condicionar la atención médica a una persona a cambio de que dé su consentimiento para participar o seguir participando en una investigación
17. Una declaración de que los nuevos hallazgos significativos desarrollados durante el curso de la investigación, que pueden estar relacionados con la voluntad del individuo	21. IX. Una declaración de que los nuevos descubrimientos significativos desarrollados durante el curso de la investigación, que pueden estar relacionados con la	172	

de continuar participando, serán proporcionados al individuo	voluntad del individuo de continuar participando, serán proporcionados al individuo		
--	---	--	--

Apéndice No. 8. Instrumento 1. Consentimiento Informado

Lista de Cotejo para Investigación Biomédica

Instrumento 1. Consentimiento Informado. Lista de cotejo para investigación biomédica			
Estándar de oro, propuesta elaborada por Mejía-Estrada A y Romero Zepeda H.			
DHS HHS OHRP 45 CFR 46 §46.116 Basic Elements Elementos Básicos	Reglamento de la Ley General de Salud en México.. (RLGSM) Artículos 16,17 y 21	NOM 004 SSA3-2012 , Apéndice D17 " Del Expediente Clínico"	NOM 012-SSA3- 2012 "Criterios para realizar investigación en salud con participantes humanos"
	PARTE I. IDENTIFICACION	SI	NO
1.	Identificación oficial de la institución Ciudad, dirección, número de teléfono NOM 004, D17		
2.	Nombre de la Institución NOM 004 D17		
3.	Nombre del estudio de investigación y/o protocolo NOM 004 D17		
4.	Fecha de elaboración NOM 004 D17		
5.	Tipo de investigación NOM 012		
6.	Financiadores, tipo de financiamiento NOM 012		
7.	Número de registro del protocolo ante el comité de Ética o Bioética NOM 012		
8.	Aprobación del Comité NOM 012,		
9.	Acción aprobada NOM 004 D17, NOM 012		
10.	Nombre y firma de la persona que otorga la autorización institucional NOM 004 D17.		
11.	Nombre y firma del participante NOM 004D17		
12.	Nombre y firma del testigo, representante legal o tutor NOM 004 D17.		
13.	Nombre y firma del Investigador principal NOM 004 D17		
14.	Número aproximado de participantes en el estudio 45 CFR 46§46.116Basic Elements		
	PARTE II. REQUISITOS BÁSICOS.	SI	NO
15.	Una declaración de que el estudio implica una investigación con participantes humanos. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
16.	Una explicación de los objetivos de la investigación. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
17.	Tiempo de duración del proyecto. Fecha de inicio y de término del proyecto. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, NOM 012		
18.	Una descripción de los procedimientos que se realizaran. 45 CFR 46Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17, NOM 012.		
19.	Identificación de los procedimientos que son espe 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NC 012.	174	

20.	Una descripción de cualquier riesgo o molestia razonable para el participante. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17, NOM 012.		
21.	Una descripción de cualquier beneficio para el participante o para otros que pueden ser esperados razonablemente de la investigación . 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004 D17.		
22.	La explicación de procedimientos o recursos de tratamiento alternativos apropiados, si los hubiera, que pudieran ser ventajosos para el participante 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
23.	Una declaración en la que se describa las medidas que permitirán mantener la confidencialidad de los registros que identifican al participante. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
24.	En el caso de las investigaciones que impliquen un riesgo mayor al mínimo, una explicación sobre si existe algún tipo de indemnización, y una explicación sobre si existen tratamientos médicos, en caso de que se produzcan lesiones y, si es así, en qué consisten, o dónde se puede obtener más información. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 012		
25.	Una declaración de los datos de la persona a la cual contactar para proporcionar más información sobre el proyecto y dar respuesta a las preguntas pertinentes sobre la investigación y los derechos del participante, y a quién dirigirse en caso de que el participante sufra una lesión relacionada con la investigación 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
26.	Una declaración en la que se indique que la participación es voluntaria, que la negativa a participar no conllevará ninguna penalización ni pérdida de las prestaciones a las que el individuo tiene derecho, y que el individuo puede interrumpir su participación en cualquier momento sin penalización ni pérdida de las prestaciones a las que tiene derecho 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 004, D17, NOM 012.		
27.	Una declaración de que la intervención puede implicar riesgos para la persona (o para el embrión o el feto, si la persona está o puede quedarse embarazada), que actualmente son imprevisibles. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
28.	Una declaración de que el Investigador principal puede detener la participación del individuo si la intervención puede implicar riesgos o eventos adversos para el participante.45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
29.	Cualquier coste adicional para el individuo que pueda resultar de su participación en la investigación. 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
30.	Las consecuencias de la decisión de un individuo de retirarse de la investigación y los procedimientos para concluir la participación en la investigación 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM, NOM 012		
31.	Una declaración en la que se indique que se facilitarán al individuo información sobre nuevos descubrimientos significativos desarrollados en el curso de la investigación, que puedan estar relacionados con su voluntad o no de seguir participando 45 CFR 46§46.116Basic Elements, RLGSM		
<p><i>* En caso de incapacidad temporal o permanente y en el supuesto de que el familiar, tutor o representante legal firme el consentimiento, las acciones necesarias se procederán bajo el acuerdo de al menos dos de los médicos autorizados por el hospital, dejando constancia escrita en el expediente clínico.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Todas las páginas deben tener en su cabecera la identificación en relación al nombre y número del proyecto autorizado, institución, lugar y fecha 			

- Todas las páginas deben tener la firma y las iniciales del participante o de su representante legal.
- Todas las páginas del documento deben tener una numeración progresiva.

Nota: Esta es una propuesta general que no se aplica a casos o grupos especiales (niños, mujeres embarazadas, pacientes con enfermedades mentales, personas con limitación de su autonomía, presos, etc.)