

SUGERENCIAS PARA PREPARAR UN ACTA DE APROBACIÓN O RECHAZO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS

Comité Asesor de Bioética de FONDECYT/CONICYT

I. Para una Investigación Médica:

1.- Nombre de los miembros del Comité que participaron, señalando: profesión, cargo, institución a la que pertenecen.

2.- Fecha de aprobación.

3.- Título completo del proyecto.

4.- Nombre del investigador responsable.

5.- Institución.

6.- Informar los documentos que se revisaron:

- Proyecto
- Consentimiento Informado (CI)
- Currículo del investigador responsable
- Nómina de los coinvestigadores y colaboradores directos de la investigación.
- Material que se utilizará como por ejemplo: encuestas, métodos de reclutamiento de participantes, material que se entregará a los participantes, entre otros.
- Carta de aceptación de la autoridad o autoridades administrativas de los establecimientos donde se realizará el estudio.

7.- En los protocolos del área biomédica deberán considerar el carácter de población cautiva y el carácter terapéutico y no terapéutico de la investigación.

8.- Fundamentar la aprobación o rechazo:

En los casos de aprobación, no basta señalar el cumplimiento de legislación nacional, normativas institucionales internas y/o códigos internacionales. También se debe:

- Hacer referencia a la utilidad del protocolo para los participantes, la sociedad o el conocimiento.
- Señalar evaluación riesgos y beneficios.
- Señalar que la protección a los participantes, está debidamente asegurada. Esto habitualmente está en el Consentimiento Informado (CI), que debe ser validado por el Comité. El CI entre otros aspectos, debe considerar: libertad para participar, confidencialidad, cobertura de costos del estudio, quien

asume los eventuales costos ante posibles eventos adversos graves (producidos directamente por la participación en la investigación).

- En caso de reacciones adversas graves se deberá informar al comité de bioética dentro de las 48 hrs. siguientes.
- Una vez finalizado el estudio el comité deberá ser informado de los resultados del estudio.

Nota: Tener presente que los Comités de Evaluación Ético Científicos, son vinculantes en sus decisiones, por lo tanto el Comité es solidario ante eventuales daños a los participantes.

9.- El acta debe ser firmada por el Presidente o Secretario Ejecutivo del Comité en representación del Comité o por todos sus miembros, señalando la fecha del acta.

II. Para una Investigación Social:

1.- Datos generales, identificar los siguientes aspectos:

- Nombre de los miembros del Comité, que participaron, señalando: profesión, cargo, institución a la que pertenecen.
- Fecha de aprobación.
- Título del proyecto y nombres de los investigadores,
- Institución.

2.- Informar acerca de los documentos presentados por el investigador y que fueron revisados.

3.- Establecer de manera fundada la aprobación o rechazo del proyecto.

Criterios a considerar:

- La ética de la investigación debe tener en cuenta la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales, las leyes de cada Estado Miembro así como los códigos de ética generales y los correspondientes a las distintas disciplinas de las ciencias sociales¹.

- a) Toda actividad de investigación debe cumplir con los estándares éticos definidos de acuerdo a los parámetros ya señalados y en cuanto actividad científica debe enmarcarse en los principios de respeto a los derechos humanos y debe garantizarlos en todos los procedimientos, metodologías y procesos de investigación, así como en el manejo divulgación y archivo de los datos obtenidos.
- b) El Comité debe asegurarse que la investigación no vulnera la dignidad de los sujetos, no constituye una amenaza bajo ninguna circunstancia ni causa daño emocional ni moral a los investigados.

- c) El comité debe asegurarse que el estudio propuesto se ajusta a estándares científicos y éticos propios de cada disciplina involucrada, (estándares declarados por las asociaciones científicas y los colegios profesionales correspondientes).
- d) El comité debe revisar los modelos de consentimiento informado propuestos por los investigadores y asegurarse que toman en consideración los elementos señalados, diferenciando especialmente las garantías que se otorgan a sujetos vulnerables.
- e) El comité debe asegurarse que se garantiza el derecho a la privacidad y al anonimato de los sujetos de investigación. La o el investigador debe establecer y garantizar protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación y debe definirse con claridad la cadena de custodia de la información obtenida y las restricciones para su uso por terceros.
- f) Debe quedar claro quien responde por los daños eventuales como resultado de la investigación y que hacer en ese caso (compensar económicamente, garantizar atención médica, etc.)

Este documento complementa las sugerencias antes mencionadas para preparar un acta de aprobación o rechazo de un proyecto de investigación médica, incluidas en este mismo documento.

REFERENCIA

1. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005, UNESCO. http://www.bioeticanet.info/documentos/DecUBio_DHesp06.pdf

Abril de 2008.