



Material de consulta para la investigación y experimentación con seres humanos

Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Ciencias Naturales
Comité de Bioética

Aprobados por el H. Consejo Académico de la Facultad de
Ciencias Naturales en su sesión ordinaria del 26 de febrero 2016.



Material de consulta para la investigación y experimentación con seres humanos

- I. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.
- II. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
- III. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal,

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

Se trata de un documento que expresa la confianza y voluntad de la persona sujeto de la investigación, a participar, toda vez que ha recibido y comprendido por parte del investigador de qué tratará su participación y la investigación misma. Es decir, no es una simple autorización, es un manifiesto de veracidad por parte del investigador, al cual el sujeto de investigación DA SENTIDO y en consecuencia aprueba. Para que esto sea así...

- a) Por parte del investigador: Deberá redactar de forma clara, simple, pero veraz y detallada, la investigación que se realizará, sus fines y metodología de la cual será parte el investigado y los beneficios que se recibirán. A veces los beneficios sólo tienen que ver con apoyar en un tema de interés colectivo, o recibir consulta o los resultados de estudios individuales. En ocasiones se recibe algún beneficio económico o en especie que el comité deberá vigilar que no dé como resultado alguna desviación de intereses en los participantes o patrocinios u otro tipo de manipulaciones. El investigador debe de presentar los datos institucionales correspondientes y de contacto. Deberá de asegurarse de que todo está claro, promoviendo en el sujeto el cuestionamiento y dando respuesta a sus dudas. Se debe de asegurar la CONFIDENCIALIDAD de su información y que se harán valer sus libertades y derechos de participación o no participación en todo momento.
- b) Por parte del sujeto de investigación: A través de su firma o huella deberá de manifestar que se le ha presentado el total de la información de forma clara y resuelto cualquier duda. Debe de tener claro el uso que se dará a sus datos durante y después de la investigación. El signante deberá de ser una persona con autonomía y para ello, capacidad de juicio, independientemente de contar con libertades legales o no (ej. Presos). Deberá de consentir y firmar un tutor responsable en caso de niños o personas con nula o menor capacidad intelectual. Sin embargo, deberá de observarse que, no por ello se pase por alto la manifestación de su negación o situación de dolor o de

sufrimiento. En el caso de intervenciones comunitarias o en recursos bióticos de una población, deberá de contarse con el consentimiento de autoridades locales e institucionales si es preciso. Para ello existe una metodología de intervención que se debe de considerar, es altamente recomendable contactar previamente al Consejo de Extensión.

Los criterios para evaluar todas las investigaciones y actividades bajo jurisdicción del Comité serán,

Las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos”, Ginebra, 2002, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS*).

Pauta 1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Pauta 2. Comités de evaluación ética

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Pauta 3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

Pauta 4. Consentimiento informado individual

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

Pauta 5 Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;
- que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
- cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
- en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación, y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado;
- cuál es la duración esperada de la participación del individuo y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;
- si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por su participación indicando su clase y cuantía;
- que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a cada sujeto, de manera individual, de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;
- que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética apruebe lo contrario, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);
- cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;
- qué beneficios directos se espera él sujeto que participa en la investigación, en caso de haberlos;
- qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;

- si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a su disposición después de haber completado su participación en la investigación, y cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que pague por él;
- cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;
- qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se le identifica;
- cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta, para su protección;
- cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de él a parientes inmediatos o a otros sin su consentimiento;
- cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;
- cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de sus registros médicos y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica;
- si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles pormenorizados sobre su almacenamiento y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento;
- si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;
- si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto (en muchos casos es el vínculo con el patrocinador);
- qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;
- que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si no existe certeza sobre su financiamiento;
- si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);
- si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;
- que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Pauta 6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

- abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
- solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;
- obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado -los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética (ver Comentario sobre la Pauta 4, Documentación del consentimiento);
- renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación¹ o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y
- - renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

Pauta 7. Incentivos para participar en una investigación.

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

Pauta 8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos 'beneficiosos' deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.

Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos

de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

Pauta 9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

Pauta 10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y
- cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Pauta 11. Elección del control en ensayos clínicos.

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento".

El uso del placebo puede justificarse:

- cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
- cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;
- cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Pauta 12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación deben ser seleccionados de manera que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente, justificándose la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Pauta 13. Investigación en que participan personas vulnerables.

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar en un proyecto y en caso de incluirlos, deben aplicarse estrictamente los medios para proteger sus derechos y bienestar.

Pauta 14. Investigación en que participan niños.

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
- el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
- el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
- el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades, y
- la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

Pauta 15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;
- el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;
- se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y
- en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

Pauta 16. Las mujeres como sujetos de investigación.

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un

estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar al potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse

Pauta 17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

Pauta 18. Protección de la confidencialidad.

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Pauta 19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Pauta 20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

- establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes;
- fortalecimiento de la capacidad de investigar desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica;

- entrenamiento de personal de investigación y atención de salud educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

Pauta 21. Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

- servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;
- tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y
- servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

La pretensión de las pautas ha sido desde su origen, orientar en la comprensión y aplicación de los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki en el quehacer de la ciencia biomédica, y principalmente en la investigación, por la importancia que tiene ésta en su relación con el ser humano como elemento participante sobre el que se realizan pruebas farmacológicas, clínicas y de procedimientos clínico-quirúrgicos de diversos tipos y modos.

En el quehacer de la investigación cuyo objetivo es la búsqueda de nuevos recursos farmacéuticos o de procedimientos clínico-quirúrgicos participan varios actores, entre los que podemos citar médicos, bioquímicos, bio-tecnólogos, biólogos, entre otros; todos ellos actores principales en las actividades de investigación. Pero también se encuentran terceras personas, los patrocinadores, que en su mayoría son empresas que soportan el enorme peso financiero necesario para el desarrollo de las actividades de los proyectos orientados al desarrollo de fármacos o de biotecnología, y que requieren de la participación de seres humanos para soportar las pruebas del comportamiento de nuevos fármacos o productos desarrollados mediante la ingeniería genética, en donde encontramos como común denominador 'la producción de alternativas para combatir los padecimientos que aquejan al ser humano', como argumento que justifique los proyectos.

La Declaración de Helsinki-Tokio (1964-1975).

I. Principios básicos.

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales y sobre un conocimiento amplio de la literatura científica pertinente
2. El plan y la ejecución de cada etapa experimental sobre seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental, que debería remitirse a un comité independiente, especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona de competencia clínica. La responsabilidad por el individuo sujeto a la investigación debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debería ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos posibles en comparación con los beneficios para el individuo o para otros individuos. Los intereses del individuo deben siempre prevalecer sobre aquellos que la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación a proteger su integridad, y toda clase de preocupaciones deben adoptarse para resguardar la privacidad del individuo y disminuir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de realizar investigaciones en seres humanos si los riesgos inherentes son pronosticables. Deben así mismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.
8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debe saber que él o ella tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debe entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.
10. Al obtener el permiso consciente del individuo, el médico debe observar atentamente si el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico

completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico-individuo debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.
12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principales enunciados en esta Declaración.

II. Investigación médica combinada con la atención médica (Investigación clínica)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier investigación médica, cada paciente (incluyendo aquellos de un grupo de control, si los hay) debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
4. La negación de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.
5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.
6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. Investigación Biomédica No terapéutica (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es el de permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.
2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades o se relacione con el plan experimental.
3. El investigador o el grupo investigador debe interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla ésta puede ser perjudicial para el individuo.
4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que el bienestar del individuo.

CONFIDENCIALIDAD

En lo referente a la confidencialidad

Hoy en día, la confidencialidad en lo referente a los datos personales de los individuos o de poblaciones o de comunidades, se debe considerar su confidencialidad si el caso lo amerita. Frecuentemente los investigadores no prestan atención suficiente al problema de confidencialidad pensando que es obvio que no van a revelar información privada de los sujetos de investigación o estudio

- a) Los investigadores no deben solicitar información no esencial para estudio.
- b) Los investigadores no deben usar datos para propósitos fuera de los explicados en el proceso de consentimiento informado (por ejemplo, para estudios nuevos).
- c) Los investigadores deben asegurar la confiabilidad de los datos de investigación.
- d) Los investigadores deben considerar los derechos de comunidades y terceros en la recopilación de información y la publicación de los resultados de sus investigaciones.
- e) Los investigadores no deben transferir datos a otras personas (incluyendo otros investigadores) sin permiso de los sujetos.
- f) Las medidas de seguridad para la captura de datos electrónicos debería ser una prioridad de alta importancia.
- a) De acuerdo con el protocolo de investigación, los investigadores deben destruir datos confidenciales después de su uso. Los investigadores deben considerar los derechos de comunidades y terceros en la recopilación de información y la publicación de los resultados de sus investigaciones.
- b) En los artículos, fotografías, escritos de los investigadores no aparecerá nunca la identidad del participante, ni señas particulares que pudieran identificarlo

La confidencialidad es parte del secreto profesional respecto a los datos personales del sujeto de estudio, las causas de la problemática que atraviesa y otros que sean parte de su vida y no exista razón ni consentimiento para ser ventilados. La divulgación científica sólo deberá de hacerse conforme a los datos estudiados sin exhibir a los involucrados.

Así mismo la UNESCO exige también confidencialidad a los datos biológicos de acuerdo a la Declaración del Genoma Humano. Por ello, el sujeto de estudio deberá de conocer y consentir respecto a cualquier uso que se derive de sus datos personales y de sus datos biológicos, en el presente de la investigación y posibles usos futuros que no fueran contemplados en el consentimiento. Es parte de los investigadores generar esta educación en la sociedad, mientras ellos logran sensibilizarse de los riesgos de no hacerlo. Así mismo, hacer valer los Derechos de la Naturaleza a través del consentimiento de las autoridades locales e institucionales.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, TEXTO VIGENTE, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005. Consultarla en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>

