

DISEÑO BASE DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

Elaborado por el *COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL HOSPITAL ESPAÑOL DE MENDOZA*

- **TÍTULO DEL PROYECTO**
 - Nombre y Apellido del Investigador
 - Institución donde se llevará a cabo la investigación
 - Dirección postal, teléfono y correo electrónico para contacto con el investigador
- **Índice** en caso de que sea necesario por las características y extensión de la presentación del Proyecto.
- **RESUMEN:** debe dar una idea clara y breve sobre cuál es la pregunta central que se pretende responder y su justificación. Debe incluir:
 - a. Hipótesis
 - b. Objetivos
 - c. Métodos y procedimientos (abreviados)
 - Antecedentes
 - Relevancia
 - Justificación de la investigación
 - Objetivos
 - Metodología (resumida)
 - Análisis e interpretación de datos
 - Ejecución
- Antecedentes y justificación:
 - a. Descripción del problema a investigar y estado actual del conocimiento
 - b. Información del producto en investigación incluyendo el resumen de los datos de Eficacia, Farmacocinética, Tolerancia y Toxicidad obtenidos en los estudios preclínicos y clínicos (en caso de estudios farmacológicos).
 - c. Propósito y relevancia de la investigación programada.
 - d. Expuestos de manera clara y breve
 - e. En relación directa con la hipótesis de la investigación
 - f. Describir el estado actual del tema
 - g. Señalar las preguntas concretas que faltan responder
 - h. Anexar la Bibliografía
 - ✓ Actualizada

- ✓ Imprescindible
 - ✓ Correspondencia directa con el tema a investigar
 - ✓ Relevancia (científica)
 - ✓ Beneficios teniendo en cuenta las necesidades del sujeto en estudio.
 - ✓ Originalidad
 - ✓ Capacidad del proyecto para dar solución a los problemas planteados
 - ✓ Repercusión socio-económica
 - ✓ Beneficios para la sociedad, salud pública y otros
 - ✓ Modalidad de sistema de difusión de los resultados obtenidos
 - ✓ Establecer quién o quiénes serán los beneficiarios.
- **PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**
 - ✓ Se constituye en la justificación científica del estudio: fundamenta la necesidad de realizar una investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al conocimiento existente.
 - ✓ Enumera los vacíos de conocimiento existentes en el problema y posible controversia de criterios en cualquiera de sus formas.
 - ✓ Pueden haber evidencias contundentes de conocimientos que se consideran definitivos e inmutables pero el investigador cuestiona dicho conocimiento por ciertos antecedentes que pretende someter a verificación.
- En resumen: El Planteamiento del Problema debe brindar:
- ARGUMENTO CONVINCENTE de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución.
 - un ARGUMENTO CONVINCENTE de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, puede no ser tan cierto dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones.
- **JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS:** Describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aplicación. Se debe responder a lo siguiente:
 - ✓ ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y el país?
 - ✓ ¿Qué conocimientos e información se obtendrá?
 - ✓ ¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?
 - ✓ ¿Cómo expondrán los resultados?
 - ✓ ¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?
 - **FUNDAMENTO TEÓRICO:**
 - ✓ Planteamiento del problema (presentación de la evidencia empírica y propuesta central).
 - ✓ Demostrar que la PREGUNTA tiene fundamento (piso), derivando en probable/s respuesta/s y/o Hipótesis de trabajo. Esto sustenta la pregunta central del estudio, expone el razonamiento y argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que le dé respuesta a la pregunta y/o hipótesis.
 - ✓ Requiere una exhaustiva revisión de la bibliografía.

- **OBJETIVOS** – describe la finalidad del estudio.
Se establecen antes de realizar la investigación.
 - ✓ Primarios o Generales – Explicita lo que se espera lograr en conocimiento.
 - ✓ Secundarios o Específicos – Se descomponen del Objetivo Primario.

- **FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS:** hace referencia a las respuestas, las explicaciones posibles y las tentativas a responder sobre los planteos que justifican la investigación.
 - ✓ Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos.
 - ✓ Se debe describir con detalle la definición operacional de las variables, el tipo y formas de medirla.
 - ✓ Se debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos.

- **DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES**
 - ✓ Basada en los conceptos que pudieron ser explicitados en fundamento teórico. El investigador deje claro al lector qué está entendiendo por cada variable, de qué tipo de variable se trata y cuál sería la manera de analizar y resumir sus valores (cuantitativos cuando la variable se resume numéricamente y cualitativos cuando las variables asumen valores no numéricos).

- **TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO GENERAL**
 - El tipo de estudio y su diseño se debe seleccionar con base a:
 - ✓ Los objetivos propuestos
 - ✓ La disponibilidad de recursos.
 - ✓ Ser aceptable desde el punto de vista ético
 - ✓ Mecanismos a utilizar para reducir o suprimir las amenazas a la validez de los resultados, o sea, los llamados FACTORES CONFUSORES (en la selección y asignación de los sujetos, pérdida de casos, control de instrumentos, de los observadores, etc.)

- **UNIVERSO DE ESTUDIO, SELECCIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA, UNIDAD DE ANÁLISIS Y OBSERVACIÓN. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**
 - ✓ El investigador debe enunciar y describir el universo del estudio y todo lo relativo a los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de muestra (en caso de que no aplique se debe explicar el por qué). Para conformar las muestras, el investigador debe: - - indicar el procedimiento y criterios utilizados y
 - la justificación de la selección y tamaño.
 - explicitar los criterios para la selección,
 - el tipo y el tamaño de los grupos,
 - los procedimientos para su conformación,
 - etc.
 - ✓ En este punto se debe también señalar, qué criterios se utilizaron para la inclusión y exclusión de los sujetos o unidades de observación, y los procedimientos para controlar los

factores que pueden afectar la validez de los resultados y que están relacionados con la selección y tamaño de la muestra.

- **INTERVENCIÓN PROPUESTA**

En aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseño contemplen la evaluación de los resultados de una intervención (programa educativo, vacuna, tratamiento, etc) se tendrá en cuenta:

- Por lo general, se trata de estudios comparativos con diseños experimentales donde se valoran los resultados atribuibles a la intervención.
- Se deberá describir la intervención tan detalladamente como sea posible, explicando las actividades en el orden que van a ocurrir. Se debe asegurar que la descripción de la intervención responde a tres preguntas fundamentales:
 - ✓ ¿Quién será el responsable de la intervención?
 - ✓ ¿Dónde tendrá lugar?
 - ✓ ¿Qué actividades se van a realizar y en qué nivel de frecuencia e intensidad?

Un gran número de investigaciones con intervención donde están envueltos sujetos humanos, requieren de revisión ética indispensable en este tipo de estudios.

- **PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN, INSTRUMENTOS A UTILIZAR Y MÉTODOS PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE LOS DATOS**

- ✓ **Se deben anexas al protocolo, los instrumentos que serán utilizados para recopilar la información (cuestionarios, guías de entrevistas, guías del moderador, hojas de registro, guía de análisis de contenidos, etc.)** indicando en qué etapa de su elaboración se encuentran.
- ✓ Cuando se apliquen procedimientos o técnicas estandarizados y/o documentados en la literatura, se puede hacer una breve descripción e indicar la bibliografía donde se brindan los detalles de dichos procedimientos y técnicas.
- En esta etapa, es necesario describir con detalle, los procedimientos que utilizará para controlar los factores que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados (control de observadores o responsables de recopilar la información y control de los instrumentos).
- Si utilizara fuentes documentales de tipo histórico, periodístico, etc., deberá indicar también las fuentes y técnicas a utilizarse para recolectar y analizar la información.

- **PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS**

Cuando se trate de investigaciones que envuelven sujetos humanos, se deberán explicitar los siguientes aspectos:

- Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos envueltos en el estudio.
- La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito. Ejemplos de dicha información incluye: los objetivos y propósitos del estudio, cualquier procedimiento experimental, cualquier riesgo conocido a corto o largo plazo, posibles molestias; beneficios anticipados de los procedimientos aplicados; duración del

estudio; métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento; la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio y, la libertad que tienen los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que deseen.

- En caso que aplique, indicar algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio. En caso de que haya algún tipo de remuneración, especificar el monto, manera de entrega, tiempo y la razón por la cual el pago es requerido.

- Indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.

- Listar las drogas, vacunas, diagnóstico, procedimiento o instrumento a ser utilizado, independientemente que el mismo sea registrado, no registrado, nuevo o de corriente uso en el país.

También se tiene que dar respuesta a otros aspectos éticos tales como:

- Para estudios donde se obtendrá información personal de los sujetos, indicar cómo la información se mantendrá confidencial.

- Para estudios que envuelve la participación de sujetos en un experimento (ensayos experimentales, cuasi-experimentales, estudios de intervenciones, etc.), se debe proveer información acerca del consentimiento libre e informado de los participantes y la estrategia que se utilizará para obtenerlo.

- Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos envueltos en el estudio u otros interesados.

- Indicar y justificar la inclusión según el caso, de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial, etc.

- Cuando sea el caso, indicar cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio. Asimismo y cuando aplique, indicar cómo las inequidades de género y la condición de discriminación y desventaja de la situación de las mujeres, pueden afectar el control sobre su involucramiento en la investigación.

Cuando se trate de estudios que envuelvan sujetos humanos, un Comité de Ética institucional local, regional o nacional donde se lleve a cabo la investigación, deberá evaluar y avalar la investigación, dando su consentimiento a su realización cuando su análisis no ha revelado defectos ponderables o previo a ello, sugiriendo las modificaciones pertinentes; en ese caso se dará un aval parcial siendo el definitivo cuando se presenten las respuestas a las sugerencias enviadas y aceptadas por el organismo ético pertinente.

- **PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

- Si bien este punto se considera dentro de la metodología, se sugiere que el investigador lo desarrolle como una sección aparte. A continuación, se indica lo que se espera sea desarrollado como plan de análisis.

- Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables

- De acuerdo a los objetivos propuestos y con base al tipo de variables, el investigador deberá detallar las medidas de resumen de sus variables y cómo serán presentadas (cuantitativas y/o cualitativas), indicando los modelos y técnicas de análisis (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.). –

- **PROGRAMAS A UTILIZAR PARA ANÁLISIS DE DATOS**

Describir brevemente los "softwares" que serán utilizados y las aplicaciones que realizarán.

- **CONSENTIMIENTO INFORMADO** (en Anexo aparte)

Para formar parte en un proyecto de investigación, los individuos a estudio deben ser participantes voluntarios e informados.

Para ello, es preciso un **CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FIRMADO POR CADA UNO DE LOS IMPLICADOS** y debe reflejar la posibilidad de abandono en cualquier momento del estudio aun habiéndolo firmado.

Este debe ser redactado con palabras sencillas y presentar dos partes:

- la de información y
- la de consentimiento pp. Dicho.
 - ✓ El léxico empleado debe ser sencillo y de fácil comprensión para el sujeto.
 - ✓ Se deben evitar términos de uso exclusivo en las ciencias de la salud, abreviaturas, palabras de uso común en otro idioma.
 - ✓ Se debe procurar que el ambiente de la entrevista sea cálido, luminoso, exento de ruidos exteriores que impidan un cabal comprensión del tema.
 - ✓ El paciente debe notar que la entrevista tiene hora de comienzo pero no de terminación, de manera de darle la sensación que cuenta con todo el tiempo necesario para escuchar y tener la oportunidad de realizar las preguntas aclaratorias que estime pertinentes.

Todo ello para obtener un verdadero Consentimiento Informado, que ponga al sujeto de investigación como centro de cuidado (respetando su Autonomía) y no priorizando a la estructura institucional, la de los investigadores y equipo como asimismo, si existe, a la organización patrocinante.

Si se tratase de un menor, además se tendría que especificar que la firma del mismo la realizarán los padres o tutor legal del niño/ a, y además debe asegurar el asentimiento del menor para realizar la intervención del estudio mediante un documento redactado de manera fácilmente comprensible para ellos. Por lo general, los niños pueden dar su asentimiento desde los 7 años de edad; sin embargo el comité de ética, teniendo en cuenta las características del estudio, velando siempre por el cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 26 del Código Civil y Comercial de la República Argentina.-

- **Elementos que debe contener el Consentimiento Informado** : Cuando se trate de investigaciones que envuelven sujetos humanos, se deberán explicitar los siguientes aspectos:
 - Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos envueltos en el estudio.
 - La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito. Dicha información incluye:
 - ✓ los objetivos y propósitos del estudio,
 - ✓ cualquier procedimiento experimental,

- ✓ cualquier riesgo conocido a corto o largo plazo,
- ✓ posibles molestias;
- ✓ beneficios anticipados de los procedimientos aplicados;
- ✓ duración del estudio;
- ✓ métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento;
- ✓ la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos
- ✓ o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio
- ✓ la libertad que tienen los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que deseen. *(en esto se debe ser muy enfático)*
- ✓ En caso que aplique, indicar algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio;
- ✓ Se les debe asegurar rápida atención profesional para los controles clínicos, como también el fácil acceso a cualquier tipo de estudio complementario contenido en el protocolo u otro si el caso lo amerita.
- ✓ Se debe ser muy claro en explicar que su participación es ABSOLUTAMENTE GRATUITA. En caso de que se trate de asociados al Hospital Español de Mendoza, con el Consentimiento de participar en el Proyecto de Investigación se les debe asegurar que no tendrán NINGÚN COSTO los estudios complementarios previstos en el Protocolo como así también cualquier cambio de dosificación del tratamiento indicado o la incorporación de nuevas drogas.
- ✓ Indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio, sobre todo en lo referido a sus datos personales. (Se puede utilizar formulario ad-hoc en forma de Anexo)
- ✓ Se debe aplicar con todo rigor la ley 25326 de Protección de Datos Personales.
- ✓ Listar las drogas, vacunas, diagnóstico, procedimiento o instrumento a ser utilizado, independientemente que el mismo sea registrado, no registrado, nuevo o de corriente uso en el país.

El Protocolo propuesto debe seguir los pasos estipulados por las normas vigentes, a saber:

- 1- CEI-HE (Comité de Ética en Investigación en Salud del Hospital Español de Mendoza.
- 2- Con implicancia regional, DYCyT (Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la provincia de Mendoza.
- 3- Registro en el REPRIS
- 4- Conformidad del COPEIs

También se tiene que dar respuesta a otros aspectos éticos tales como:

- Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos envueltos en el estudio u otros interesados,
 - explicitando los probables beneficios personales.
 - Beneficios probables para la sociedad.
 - Beneficio para el conocimiento científico.
 - Indicar y justificar la inclusión según el caso, de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas. (grupos vulnerables)

- Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial, etc.
- Cuando sea el caso, indicar cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio.
- El sujeto en estudio TIENE DERECHO A REHUSAR A PARTICIPAR O RETIRARSE SIN PÉRDIDA DE NINGÚN BENEFICIO DE LOS QUE YA TIENE, EJEMPLO, ATENCIÓN MÉDICA.
- En caso de la aparición de daños (efectos adversos: leves, moderados o graves) más allá de comunicarle ante el organismo pertinente, se debe asegurar la compensación a través de una Póliza de Seguro sobre todo en los estudios patrocinados.

Cuando se trate de estudios que envuelvan sujetos humanos, el Comité de Ética de Investigación del Hospital Español de Mendoza evaluará sus contenidos, y constatará que se ajusten a las normativas institucionales (de la Institución donde se realiza el estudio y las organizaciones internas que evalúan, avalan, monitorean o rechazan) y a los reglamentos, resoluciones o leyes locales y nacionales.

Si el proyecto es aprobado en forma global (o pendiente de respuestas a sugerencias de modificaciones de forma o fondo) deberá responder a la estructura institucional local, su inscripción en el REPRIS (Registro Provincial de Investigación en Salud) y para ser finalmente estudiado en el COPEIs (Consejo Provincial de Evaluación Ética en Investigación).

ESQUEMA BÁSICO (resumido) de lo anterior:

- TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN
- RESUMEN
- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA (justificación científica)
- JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS (Objetivos últimos, aplicabilidad)
- FUNDAMENTO TEÓRICO (argumentación, respuestas posibles, hipótesis)
- OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN (general o primarios, específicos o secundarios)
- METODOLOGÍA
 - ✓ Tipo y diseño general del estudio
 - ✓ Definiciones operacionales
 - ✓ Universo del estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación.
 - ✓ Criterios de inclusión y exclusión
 - ✓ Intervención propuesta
 - ✓ Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.
- PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS
 - ✓ Métodos y Modelos de análisis de los datos según tipo de variables.
 - ✓ Programas a utilizar para análisis de datos
- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- CRONOGRAMA

- PRESUPUESTO

ANEXOS (Instrumentos de recolección de información, Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, Documento de Confidencialidad, etc.)

MARCOS LEGALES (Marco Normativo del Consentimiento Informado)

Ley Nacional 17132

Artículo nº 19

3. Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz;

Ley 26.529

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada: Octubre 21 de 2009 Promulgada de Hecho: Noviembre 19 de 2009

PACTO DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS

Artículo nº17

1. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación.

2. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques

CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO (ONU)

Artículo nº 12 – El derecho a la libertad de opinión.

- 1- “Apenas tengas edad suficiente para tener tu propia opinión, tienes derecho a expresarla en relación a todas las decisiones que te conciernen. Los adultos tienen la obligación de tomarla en cuenta.”
- 2- “El estado debe garantizar que tu opinión sea tomada en cuenta en ejemplo, en las decisiones judiciales”.

Es el tratado internacional de la Asamblea General de Naciones Unidas que reconoce los derechos humanos básicos de los niños, niñas y adolescentes. Los cuatro principios fundamentales de la Convención son:

- a. No discriminación
- b. El interés superior del niño
- c. El derecho a la vida, la supervivencia y de desarrollo
- d. La participación infantil.

DISPOSICIÓN ANMAT 6677 /10
(De lectura obligatoria)

RESOLUCIÓN 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación
GUÍA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA – APROBACIÓN
Publicada en el Boletín Oficial del 21-sep-2011 y 16-nov-2011 respectivamente.-

Resumen:

APRUEBASE LA GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA. OBJETIVOS. DERÓGASE LA RESOLUCIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD N° 1490 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2007 QUE APROBABA LA GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS, LA CUAL SE REEMPLAZA POR LA GUÍA DE INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS APROBADA POR EL ARTÍCULO 1° DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN. DERÓGASE LA RESOLUCION DEL MINISTERIO DE SALUD N° 102 DEL 2 DE FEBRERO DE 2009 QUE CREABA EL REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN SERE HUMANOS, EL CUAL SE REEMPLAZA POR EL REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD CREADO POR ARTÍCULO 2° DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

CODIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN (vigente 1/8/2015)

ARTÍCULO 58.- Investigación en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) Describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) Ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c) Contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;
- d) Contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e) Estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f) Contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación , sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;
- g) No implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- h) Resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- i) Asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación la que debe estar disponible cuando sea requerida;
- j) Asegurar a los participantes la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

ARTÍCULO 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) En caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estado terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento;

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitado para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipado, el consentimiento debe ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento.

Para la elaboración de este Proyecto de Modelo de Investigación en Salud se han tenido en cuenta las publicaciones de:

- 1- *GUÍA PARA ESCRIBIR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN de la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.*
- 2- *Curso “ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE INVESTIGACIÓN” de la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (Oficina Regional para las Américas) y CAMPUS VIRTUAL DE SALUD PÚBLICA.*
- 3- *COLOCAR BIBLIOGRAFIA COMPLETA.*