

“INTEGRIDAD CIENTÍFICA PARA EL SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN”

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO
Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación



MÓDULO I : ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

1. Ética en la Investigación con Seres Humanos

1.1 Conceptos generales y fundamentación de la importancia de la ética en la investigación.

1.2 Conceptos generales y fundamentación: Imperativos Categóricos de Kant y ejemplos en investigación

2. Marco ético y legislación Internacional y Nacional de la investigación con seres humanos

2.1 Regulaciones y directrices que rigen la investigación en seres humanos.

2.2 Declaraciones y acuerdos internacionales (Reporte Belmont, Pautas CIOMS, Declaración de Helsinki, entre otros).

3. Comités de Ética en Investigación (CEI)

3.1 Definición, misión y funciones de los CEI

3.2 Procedimientos de evaluación ética de proyectos.

3.3 Requisitos y procedimientos de aprobación ética.

3.4 Casos en los que se requiere evaluación y autorización (participantes humanos, uso de datos personales, material biológico).

4. Tipos de Estudios que Requieren Revisión por un CEI

4.1 Investigaciones clínicas y biomédicas.

4.2 Estudios en ciencias sociales y del comportamiento.

4.3 Uso de datos personales.

4.4 Investigación con material biológico.

MÓDULO I : ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

5. Consentimiento Informado en la Investigación con Seres Humanos.

5.1 Importancia del consentimiento informado en la ética de la investigación.

5.2 Consentimiento expreso, implícito y presunto.

5.3 Consentimiento en poblaciones vulnerables.

5.4 Asentimiento informado en menores de edad.

5.5 Formas de documentar el proceso de consentimiento informado

6. Ética en la Investigación con poblaciones especiales

6.1 Ética de la investigación con otras poblaciones vulnerables y proceso de toma de consentimiento informado.

6.2 Ética de la investigación con participantes con capacidades limitadas y proceso de toma de consentimiento informado.

6.3 Ética de la investigación con muestras biológicas.

6.4 Ética de la investigación con minorías y proceso de toma de consentimiento informado.

6.5 Ética de la investigación con menores de edad y proceso de toma de consentimiento informado.

6.6 Conceptos Ética de la investigación en situaciones de emergencia y proceso de toma de consentimiento.

MÓDULO I : ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

7. Marco ético y legislación de la investigación con Investigación en Animales

- 7.1 Regulaciones Principios éticos en el uso de animales en la investigación.
- 7.2 Reemplazo, reducción y refinamiento (principio de las 3R).
- 7.3 Bienestar animal y minimización del sufrimiento.
- 7.4 Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales.

8. Marco ético y legislación Internacional y Nacional de la investigación con responsabilidad social y ética ambiental.

- 8.1 Ética del desarrollo sostenible.
- 8.2 Principios éticos en la legislación medioambiental.
- 8.3 Marco legal internacional.
- 8.4 Legislación nacional.
- 8.5 Biodiversidad y protección de las especies.
- 8.6 Prevención e identificación de daños: Biopiratería, y explotación de Recursos Naturales.
- 8.7 Ética en la gestión de recursos y reciclaje; responsabilidad social y empresarial. Buenas prácticas.



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Módulo 1.

Ética en la Investigación con Seres Humanos

Objetivos del curso

Revisar conceptos básicos, fundamentación, normativa, guías éticas, en la investigación que permitan conocer y aplicarlos en el proceso de la investigación con seres humanos, poblaciones especiales y animales.

Comprende los conceptos generales, fundamentación, normativa, guías regulaciones, Declaraciones de la ética en la investigación con seres humanos, poblaciones especiales y animales



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Módulo 1.

Ética en la Investigación con Seres Humanos

Competencias

Conocimientos

- Conoce los conceptos generales y fundamentación de la importancia de la ética en la investigación.

Habilidades

- Aplica los conceptos generales importancia de la ética en la investigación

Actitudes

- Muestra una actitud crítica frente a los proyectos de investigación con seres humanos, poblaciones especiales, animales y a sus aspectos éticos

1. ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

- 1.1 Conceptos generales y fundamentación de la importancia de la ética en la investigación.
- 1.2 Conceptos generales y fundamentación: Imperativos Categóricos de Kant ejemplos en investigación.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Es necesario enfatizar que son innegables los beneficios de la investigación científica, sin embargo, también es importante saber que en el proceso pueden ocasionar diversos riesgos, de allí la importancia de que los investigadores logren la protección a los sujetos de estudio.

Es importante, garantizar condiciones éticamente aceptables en la producción de conocimiento y desarrollo de la investigación” (Emanuel, Grady & Crouch 2008).



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

1.1. CONCEPTOS GENERALES Y FUNDAMENTACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Es los últimos años hemos presenciado cambios profundos en el desarrollo de la investigación científica, debido al avance de la tecnología, a los mayores esfuerzos de un conjunto de actores sociales en promover la importancia de la ciencia y la generación de conocimiento válido, para la toma de decisiones basadas en la evidencia para resolver problemas que afectan a la población en general.

Sin embargo estos avances inevitablemente plantean incertidumbres y nuevos retos tanto metodológicos, como éticos y de integridad científica.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Es necesario por lo tanto una formación integral con equidad, para que todos los involucrados en la investigación, adquieran competencias para asumir las responsabilidades científicas, éticas y de integridad científica que les corresponde y con ello lograr resultados válidos, que puedan ser de utilidad a la humanidad. Es por esta razón que el CONCYTEC pone a su disposición este curso.

“ La ciencia debe ser universal para que los programas de investigación sean exitosos o que realmente tengan sentido. La verdad no es exclusiva de ninguna cultura, tiempo o lugar, sino que de alguna manera es inherente a la naturaleza misma y alcanzable por métodos científicos”.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

La investigación científica, debe generar conocimientos válidos, replicables, que hayan sido desarrollados con calidad metodológica, ética e integridad científica; siendo los investigadores, los Comités de ética de investigación, los editores de revistas, entre otros, los responsables de velar por el cumplimiento de estos estándares y controlar amenazas.

Se debe garantizar que quienes realizan investigaciones científicas, tengan una formación continua de sus equipos de investigación en metodología de la investigación, integridad científica, ética, buenas prácticas y redacción científica; así mismo deben tener políticas claras institucionales sobre buena conducta científica y armonizarlas con la normativa nacional e internacional.





CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

1.2. FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS: IMPERATIVO CATEGÓRICO

Es necesario iniciar esta capacitación haciendo una breve revisión de las bases del estudio moderno de la ética, y de los Principios éticos en base los cuales se desarrollo el Código de Nuremberg y estas son:

Teoría morales

- Ética de la virtud,
- Deontología
- Consecuencialismo.

Ética de la virtud:

Tiene como base “el bien” y para ello, es necesario desarrollar virtudes a través del estudio adecuado y la moderación de nuestras emociones.

- Platón describió cuatro virtudes (prudencia, justicia, fortaleza y templanza).
- Aristóteles describe a las virtudes como los mecanismos para alcanzar la buena vida, (honestidad, amabilidad, ingenio, juicio, amistad, buen conocimiento científico, etc.).



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Ética deontológica

Kant representante a la ética deontológica en la cual considera que las acciones virtuosas provienen del respeto al “imperativo categórico”, como principio universal, que defiende la naturaleza categórica de los derechos y deberes, y rechaza el uso de los seres humanos como medios y fines para alcanzar el bien.

Entre las formulaciones utilizadas por Kant podemos mencionar:

- “Actúa sólo de manera que quieras que tus acciones se conviertan en una ley universal, aplicable a todas las personas en una situación similar”
- “Actúa de manera que siempre trates a la humanidad (ya sea uno mismo u otro) tanto como medio de una acción, como un fin en sí mismo”
- “Actúa como si fueras al mismo tiempo un miembro y rey de un hipotético reino de los fines; y, por tanto, sólo de manera tal que la máxima acción armonice con dicho reino, como si esas leyes fueran vinculantes para todos”



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Caso histórico de investigaciones que dañaron a los participantes vulnerables y no hubo autoregulación de la ciencia

Los Experimentos Nazis :

La Segunda Guerra Mundial representa un capítulo nefasto para la ciencia, debido a que existe evidencia que médicos alemanes sometieron a prisioneros captados en los campos Nazis, a crueles experimentos, sin ningun respeto de sus derechos humanos, sin protecciones éticas y sin su consentimiento.

Experimentos Nazis :

Según la Enciclopedia del Holocausto, los médicos nazis desarrollaban al menos tres tipos de investigaciones:

- Experimentos para apoyar la supervivencia del personal militar.
- Experimentos para desarrollar o probar fármacos y métodos de tratamiento.
- Experimentos con objetivos raciales

En todos hubo abusos, explotación y muerte en nombre de la ciencia.

Enciclopedia del Holocausto. Disponible en:
<https://encyclopedia.ushmm.org/content/es/article/nazi-medical-experiments>



Médico nazi, Carl Clauberg (a la izquierda), quien realizó experimentos médicos en prisioneros del Bloque 10 del campo de Auschwitz. Polonia, entre 1941 y 1944.. Créditos: *Instytut Pamięci Narodowej*



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Efectos de los experimentos Nazis en la normativa ética:

Luego del fin de la Segunda Guerra Mundial, se inicia el Juicio de Nuremberg y se redacta el Código de Nuremberg.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

“El Holocausto sigue siendo el único ejemplo de genocidio con sanción médica y, por lo tanto, puede brindar lecciones cruciales sobre la importancia de valorar los principios éticos básicos por encima del potencial de progreso científico en el contexto contemporáneo de la ética de la investigación” (S. Gallin and I. Bedzow, 2022).

Luego del Holocausto “los estándares éticos en la medicina y la investigación pasaron de ser una prioridad interna de la profesión médica a estar sujetos a la supervisión de la sociedad en general” (S. Gallin and I. Bedzow, 2022).



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Casos históricos de investigaciones que dañaron a los participantes vulnerables si autoregulación de la ciencia

Caso Tuskegee

Se trata de un estudio realizado en Alabama Tuskegee que se inicia en el año 1932 y concluye cuarenta años después en 1972. Fue llevado a cabo por investigadores del Servicio de Salud Pública del Departamento de Salud de los Estados Unidos.

El estudio tenía como objetivo conocer la historia natural y evolución de la sífilis. Los parámetros evaluados eran el estado de salud y longevidad en la población que padecía dicha enfermedad.

La población de estudio estuvo constituida por 399 hombres afroamericanos que padecían sífilis y 201 controles. En cuanto a las características de la población de estudio, se trataba de gente humilde, trabajadores rurales, raza negra, con escasos recursos económicos, con poca educación formal y sin mayor acceso a la salud. Los beneficios ofrecidos por los investigadores fueron la atención médica gratuita y seguro funerario.



Caso Tuskegge

Dr. Walter Edmondson, del Servicio de Salud Pública (PHS), extrae una muestra de sangre de un participante del estudio en Milledgeville, condado de Macon, en 1953. Reproducido de los Archivos Nacionales (de dominio público). PHS = Servicio de Salud Pública.

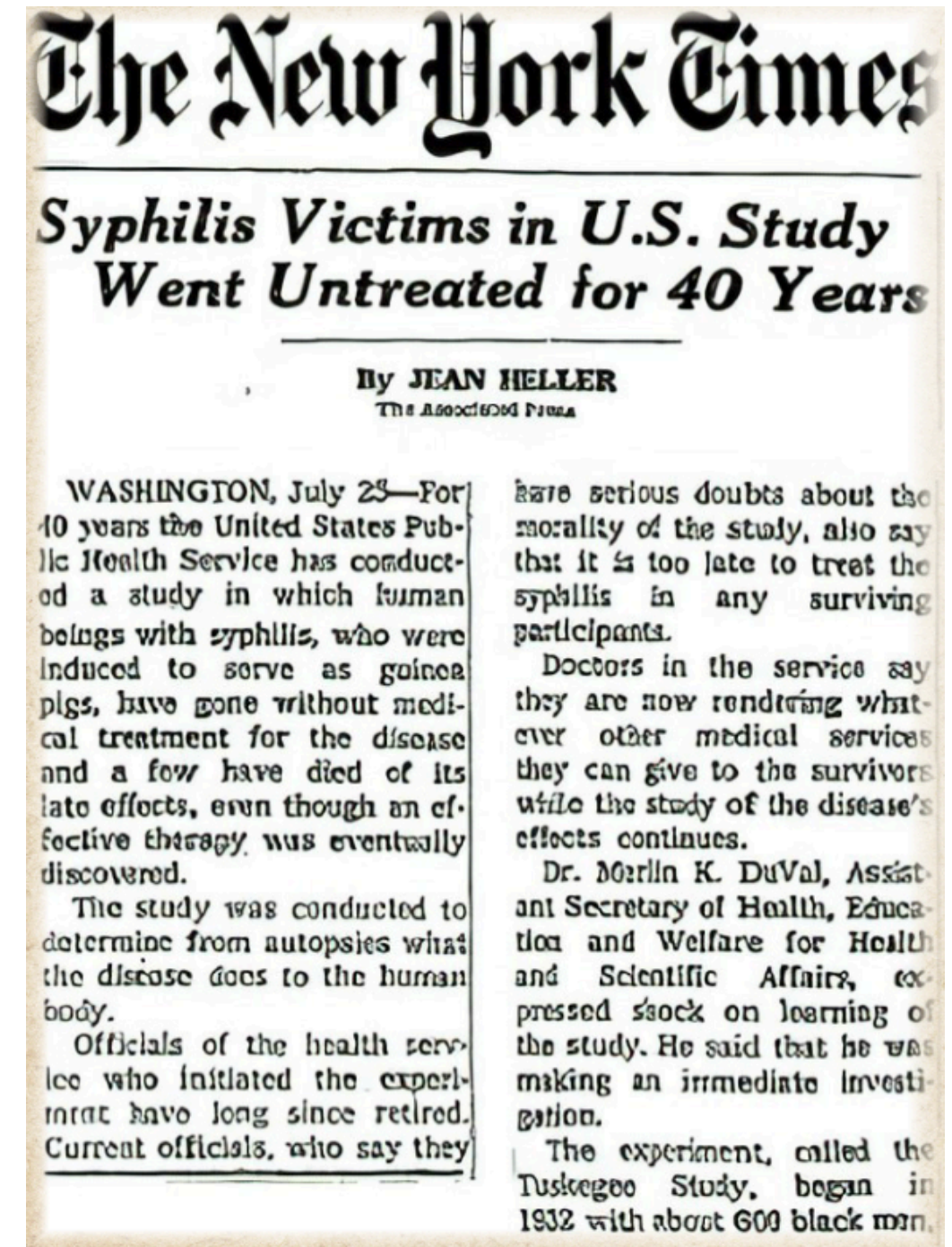


“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

En el estudio de Tuskegge, hubieron diversos problemas éticos

- No se solicitó el consentimiento informado.
- Hubo engaño ya que se les dijo a los participantes que estaban siendo tratados por una enfermedad llamada “mala sangre”
- Hubo coerción, se les exigió a los familiares que entregaran el cadáver para una autopsia y luego de ello, podrían recibir los beneficios funerarios.
- Se negó el acceso a la penicilina a los pacientes con sífilis, pese a que la penicilina fue aceptada como tratamiento para la sífilis (1943) y disponible para el público en general en 1945.
- La investigación causó graves daños a los participantes, sin embargo, los investigadores decidieron continuar con el estudio sin tratar a los pacientes, pese a fallecimientos, contagio a parejas, casos de recién nacidos con sífilis congénita, discapacidad, etc.
- La comunidad científica tomó conocimiento del experimento a través de trece artículos publicados en revistas científicas, pero no observaron o manifestaron algún rechazo.

La comunidad científica tomó conocimiento sobre el experimento de Sífilis a través de trece artículos publicados en revistas científicas, pero no observaron, ni manifestaron ningún rechazo. Fue recién en el año 1972, que la comunidad en general toma conocimiento del escandaloso estudio de Tuskegge gracias a la publicación de la periodista Jean Heller en el New York Times; luego de lo cual se cierra el estudio.





“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Efectos del Caso Tuskegge en la normativa ética:

El Congreso de Estados Unidos, luego de difundirse el caso de Tuskegge, implementó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento, para identificar los principales principios éticos a cumplir durante la investigación científica con seres humanos (Reporte Belmont ,1979).

El Reporte Belmont surge en el año 1979 en Estados Unidos, fruto del arduo trabajo de la Comisión, la cual estuvo constituida por ... miembros, quienes elaboraron luego de intensos y prolongados debates y es considerado uno de los documentos de la bioética más importante sobre principios éticos de la investigación con seres humanos.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington D.C.: Department of Health, Education, and Welfare; 1979.