

# 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



**CONCYTEC**

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

## **6.1. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON OTRAS POBLACIONES VULNERABLES Y PROCESO DE TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La ética en la Investigación con seres humanos requiere como tarea principal identificar si los participantes tienen alguna vulnerabilidad, para poder brindar las protecciones específicas y es por ello que nos detendremos a analizar el tema de la vulnerabilidad.

### **CONCEPTO SOBRE VULNERABILIDAD EN LA INVESTIGACIÓN**

Algunos posibles participantes dentro del contexto de una investigación podrían ser más vulnerables a ser expuestos a algún riesgo, daño o explotación en la investigación científica, de allí la necesidad de que tanto los investigadores y los comités de ética de la investigación conozcan sobre el tema.



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

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

El concepto de vulnerabilidad en la investigación con seres humanos se realza en la década de los 90, debido principalmente a los antecedentes de investigaciones con personas provenientes de orfanatos, instituciones psiquiátricas y pacientes hospitalizados (Lederer, 1995).

Se toma mayor conciencia en la comunidad en general, a partir de la difusión de los experimentos abusivos cometidos por los nazis durante la Segunda Guerra Mundial y por la revelación de diversos estudios “poco éticos o con procedimientos con una ética cuestionable” en el artículo “ética en la investigación clínica”, publicado por Henry Beecher en el año 1966 en la revista científica del New England (Beecher, 1966).



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

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

En el artículo “ética en la investigación clínica”, Henry Beecher dio a conocer 22 estudios poco éticos o con procedimientos con una ética cuestionable, sin toma de consentimiento informado, con exposición a daños y sin beneficios a los participantes, con uso de poblaciones vulnerables, coerción a padres de niños con retraso mental, etc.

Entre los estudios que salieron a la luz, en el artículo de Beecher se menciona:

- Infección a niños internados institucionalmente de hepatitis.
- Inyección de células cancerosas vivas
- Omisión de tratamiento de antibióticos eficaces conocidos para fiebre reumática.
- Estudios sin toma de consentimiento informado
- Estudio de antibiótico con personas con deficiencias mentales, jóvenes recluidos centro infantil
- Estudio sobre anestesia con ciclopropano y arritmias cardíacas
- Estudios sobre intervenciones en cirugía con exposición a riesgos de los participantes
- Estudios con intervenciones diversas para evaluación fisiológica
- Entre otros varios (Beecher, 1966).

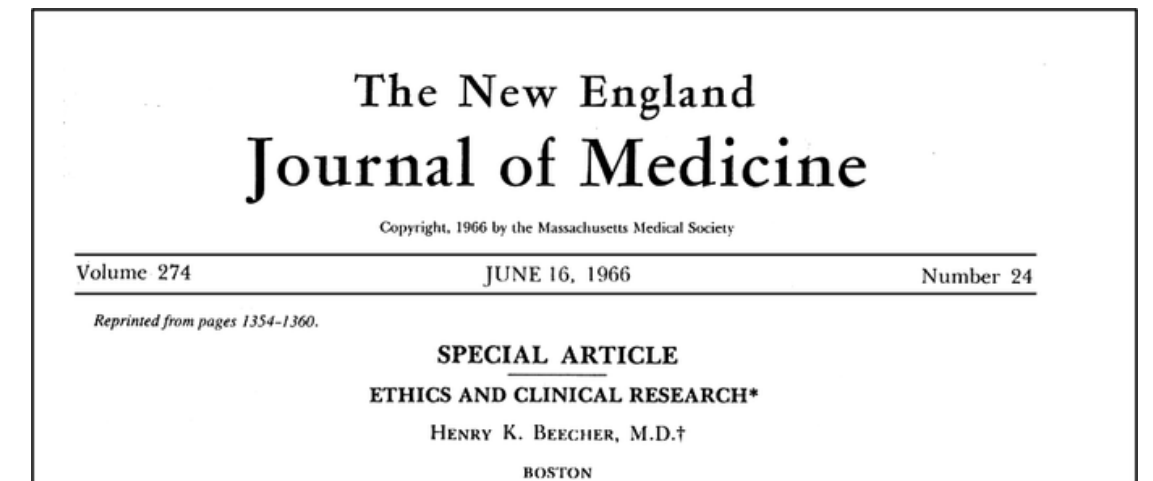


***“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”***

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

Henry Beecher concluye su artículo indicando:

“Un experimento es ético o no desde su inicio; no se vuelve ético a posteriori: el fin no justifica los medios. No existe una distinción ética entre fines y medios. En la publicación de resultados experimentales, debe quedar inequívocamente claro que se han observado las propiedades. Es discutible si los datos obtenidos de forma poco ética deberían publicarse, incluso con un comentario editorial riguroso” (Beecher, 1966).



## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **CIOMS**

En el glosario de CIOMS sobre participación del paciente 2022, define poblaciones vulnerables como:

“Personas que son relativa o absolutamente incapaces de proteger sus propios intereses. Esto puede ocurrir cuando las personas tienen deficiencias relativas o absolutas en la capacidad de decisión, la educación, los recursos, la fortaleza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. En otros casos, las personas también pueden ser vulnerables porque alguna característica de las circunstancias (temporales o permanentes) en las que viven hace menos probable que otros estén atentos o sean sensibles a sus intereses”. (Modificado de: Directriz 15. En: CIOMS. Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos. 2016)

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **CIOMS**

En el glosario de CIOMS, considera a poblaciones vulnerables (sin limitarse a ellas):

- Niños;
- Personas mayores;
- Mujeres embarazadas o lactantes;
- Pacientes con comorbilidades relevantes, como trastornos hepáticos o renales;
- Pacientes con una gravedad de la enfermedad diferente a la estudiada en ensayos clínicos;
- Subpoblaciones portadoras de polimorfismos genéticos conocidos y relevantes;
- Pacientes de diferentes orígenes raciales o étnicos

# **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

## **Declaración de Helsinki**

- En la versión actualizada de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, reconoce que dentro del contexto de una investigación, podrían participar personas, grupos y comunidades que se encuentran en situaciones con mayor vulnerabilidad y por ende requieren mayores protecciones éticas.
- Se reconoce también que existen factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos que aumentan la vulnerabilidad y los riesgos.
- Se reconoce además que su exclusión de la investigación médica podría perpetuar o exacerbar sus disparidades.
- Se enfatiza la inclusión justa y responsable de estos participantes con las debidas protecciones éticas.
- Se recalca la obligación de estudiar temas que respondan a las necesidades y prioridades de salud de estas personas, grupos o comunidades
- Así mismo refiere que se debe justificar su inclusión solamente “cuando la investigación no pueda realizarse con un grupo o comunidad menos vulnerable o cuando su exclusión perpetúe o exacerbe sus disparidades”



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

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **National Bioethics Advisory Commission.**

“En general, las personas son vulnerables en la investigación:

- Porque tienen dificultades para proporcionar un consentimiento voluntario e informado
- Tienen limitaciones en la capacidad de toma de decisiones
- Porque viven o atraviesan circunstancias situacionales.
- Porque están especialmente en riesgo de explotación" (NBAC, 2001).

- National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in research involving human participants: report and recommendations of the National Bioethics Advisory Commission.



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

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **Vulnerabilidad perdida**

“La vulnerabilidad perdida o arrebatada precipita al individuo en una condición de vulnerado, desposeído y falta de empoderamiento para contar con los elementos esenciales para vivir, sea por pobreza incapacidad de subsistir, subyugación enfermedad o la falta de capacidades para emprender el camino de la integración social y la realización de un proyecto de vida” (Kottow 2011).

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **Vulnerabilidad cognitiva o comunicativa**

“La categoría de vulnerabilidad cognitiva o comunicativa abarca ampliamente a las personas que tienen dificultades para comprender la información y tomar decisiones sobre la participación.

- (1) personas que carecen de capacidad, como niños inmaduros o adultos con deterioro cognitivo;
- (2) personas que no carecen de capacidad pero que se encuentran en situaciones que no les permiten ejercer sus capacidades de manera efectiva
- (3) personas que no pueden comunicarse de manera efectiva, como un sujeto de investigación que habla un idioma diferente al del investigador, y por lo tanto no pueden recibir información o expresar opciones consideradas”.



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

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **Vulnerabilidad cognitiva o comunicativa: Protecciones éticas**

Las protecciones éticas para la vulnerabilidad cognitiva o comunicativa según Gordon (2020), pueden ser:

- Uso de formularios de consentimiento en lenguaje sencillo
- Medidas educativas complementarias e intérpretes
- Materiales traducidos.
- Plan para la evaluación objetiva de la capacidad
- Proceso de consentimiento cuidadoso.
- Consentimiento informado por etapas, para facilitar la comprensión.



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

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **Vulnerabilidad institucional**

Incluye a las personas que están bajo la autoridad formal de otros que podrían tener valores, objetivos y prioridades diferentes a los del posible participante de la investigación.

- Prisioneros
- Militares y cualquier persona cuya relación con un superior le dificulte negarse a participar de un estudio. .
- Estudiantes
- Personal de un laboratorio
- Personal de un servicio específico donde labora el investigador, etc.

Estas personas pueden no ser capaces de tomar una decisión verdaderamente libre



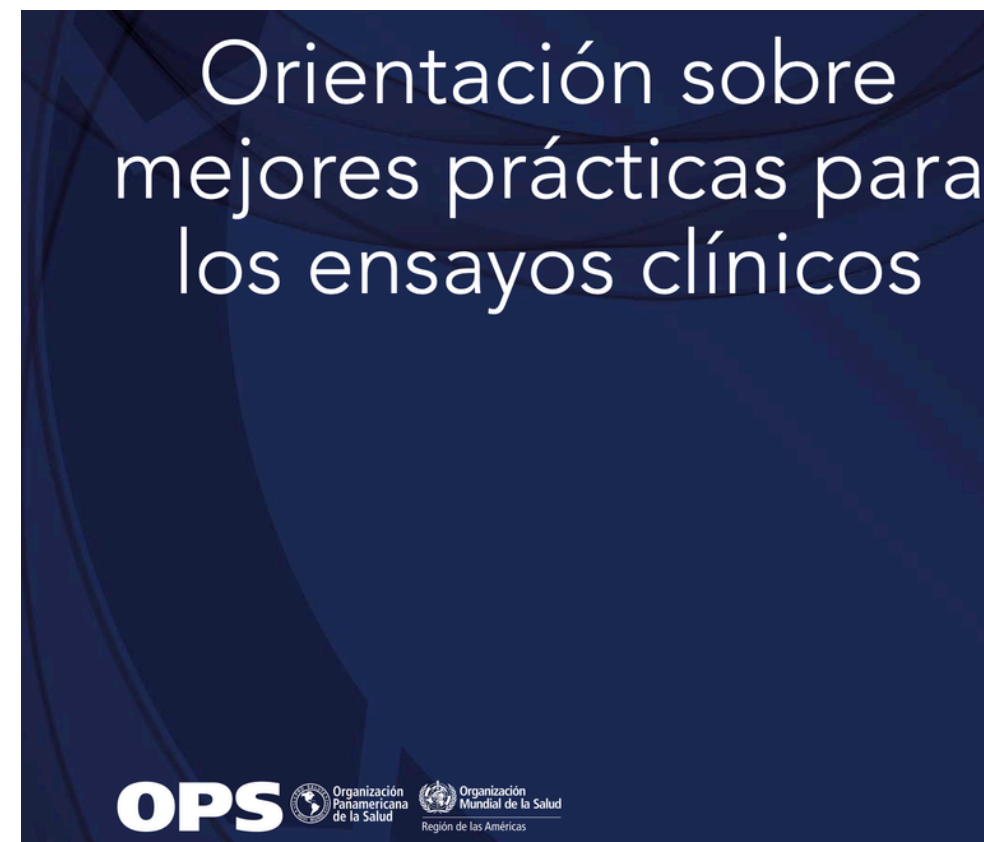
*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **Poblaciones especiales y vulnerabilidad en la investigación**

### **Vulnerabilidad y sus limitaciones**

Levine et al. hicieron una crítica a la clasificación de múltiples grupos como vulnerables, observando limitaciones, riesgo de estereotiparlos en conjunto y observar gran dificultad para proteger a muchos, por lo que evidencian como desafío ético “centrase en las características del protocolo de investigación y el entorno” (Levine et al. 2004).

Dentro del documento de la OPS de mayo del año 2025 sobre orientaciones para las mejores prácticas en los ensayos clínicos, delimita como reto importante en la investigación, la inclusión de la diversidad, asegurando una exhaustiva representación (Orientación sobre mejores prácticas para los ensayos clínicos OPS, 2025)



# Orientación sobre mejores prácticas para los ensayos clínicos

## Grupos por factores demográficos

01

## Grupos por factores sociales y económicos

02

## Grupos por estado de salud

03

# Inclusión de la diversidad

- Personas en los extremos de la vida: neonatos, lactantes, población infantil y adolescente y adultos mayores. mujeres en edad reproductiva;
  - mujeres durante el embarazo y la lactancia;
  - Diferentes grupos étnicos minoritarios;
  - Personas de sexo masculino o femenino (según el contexto del ensayo, aunque las mujeres solían estar subrepresentadas).
- 
- Personas que viven en zonas remotas;
  - Personas desfavorecidas socioeconómicamente;
  - Personas socialmente marginadas;
  - Grupos poblacionales estigmatizados, incluidas las personas LGBTQI+;
  - Personas en condiciones de vivienda inusuales
  - Minorías religiosas;
  - Personas que no acuden a consultas médicas regulares;
  - Personas que enfrentan obstáculos lingüísticos, exclusión o desventajas digitales;
  - Personas cuidadoras;
  - Excombatientes o veteranos militares.
- 
- Personas con multimorbilidad;
  - Personas que no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento por sí mismas;
  - Personas con deterioro cognitivo;
  - Personas con discapacidad de aprendizaje;
  - Personas con enfermedades tropicales desatendidas;
  - Personas con adicciones;
  - Personas con múltiples problemas de salud o gravemente enfermas;
  - Personas con discapacidad física, visual o auditiva;
  - Personas con enfermedades raras y subtipos de enfermedades genéticas

## **6.2 ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON PARTICIPANTES CON CAPACIDADES LIMITADAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La Declaración de Helsinki especifica cómo debe ser el proceso de consentimiento informado en investigaciones con personas que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento:

- “Solo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria para la investigación”
- Se solicitará el CI al representante legal autorizado.
- Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, esta puede llevarse a cabo sin el CI, (la justificación debe estar estipuladas en el protocolo de investigación y haya sido aprobado por un comité de ética de la investigación).
- El consentimiento libre e informado para permanecer en la investigación debe obtenerse lo más pronto posible de un representante legal autorizado o, si el participante recupera su capacidad para consentir” (Declaración de Helsinki, 2024)

## 6.3 ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Ética de la investigación con muestras biológicas.

La Declaración de la Asociación Médica Mundial de Taipei Taiwan norma la obtención así como el uso y almacenamiento de material biológico y las define como:

- Biobanco: “una colección de materiales biológicos y datos asociados”
- Base de datos de salud: “un sistema para recolectar, organizar y almacenar información de salud” (AMM Taype 2016)

## **Ética de la investigación con muestras biológicas.**

La Declaración de la Asociación Médica Mundial de Taipei Taiwan enfatiza que las investigaciones con las bases de datos de salud y biobancos deben tener beneficios para la sociedad y a la salud pública.

Así mismo considera un deber ético de las investigaciones con muestras biológicas y biobancos, la protección de la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de la información personal y el material biológico de los donantes.

La confidencialidad y privacidad de la información es esencial para asegurar que el donante tenga la confianza de compartir información personal sensible, cabe señalar que esta recolección, almacenamiento y utilización, debe estar precedida de un adecuado proceso de consentimiento informado voluntario. Si la recolección se hace para una investigación específica, se deberá previamente obtener un consentimiento libre e informado de los participantes, para ese determinado estudio (AMM Taype 2016).

## 6.4. ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON MINORÍAS Y PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CIOMS incluyen a otras personas potencialmente vulnerables:

- Personas beneficiarias de la previsión social o la asistencia social,
- Otras personas pobres y desempleadas
- Personas que perciben la participación como el único medio para obtener acceso a la atención médica
- Algunas minorías étnicas y raciales
- Personas sin hogar, nómadas
- Refugiados o personas desplazadas
- Personas con alguna discapacidad
- Personas con afecciones o enfermedades estigmatizadas o incurables
- Personas con debilidad física (por edad y a comorbilidades)
- Personas políticamente indefensas
- Miembros de comunidades poco familiarizadas con los conceptos médicos modernos.
- En algunos contextos la vulnerabilidad podría relacionarse con el género, la sexualidad y la edad.

Los comités de ética de la investigación deberían incluir protecciones éticas cuando sea necesario. Es importante evitar la exclusión de tales grupos con base en estereotipos” (CIOMS &WHO, 2016).



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

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

La investigación requiere que haya equidad en la inclusión de participantes y en la distribución de los beneficios; para ello, es crucial abarcar en la investigación, diversidad de la población (minorías y grupos poblacionales).

A raíz de los escándalos en la investigación con seres humanos en el pasado, las regulaciones excluyeron de la investigación biomédica a niños, mujeres en edad fértil, embarazadas, entre otros, considerados como grupos vulnerables; desencadando con estas protecciones, diversos vacíos en la información sobre el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades; es por ello necesario “reparar esta injusticia, incluyendo a poblaciones vulnerables” (CIOMS &WHO, 2016).

## Ética de la investigación con minorías

CIOMS incluye como protecciones especiales frente a personas potencialmente vulnerables:

- Adecuado balance riesgo Beneficio
- No permitir más que riesgos mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual posible para los participantes;
- Proceso de consentimiento informado adecuado.
- investigación dirigida a condiciones que afecten a estos grupos.
- Pueden diseñarse medidas de protección para promover la toma voluntaria de decisiones.
- Proteger la confidencialidad
- Proteger los intereses de personas en mayor riesgo de daño.
- Los comités de ética de la investigación evitar la exclusión de estas personas y permitirles participar bajo protecciones especiales (CIOMS &WHO, 2016).



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

## **Proceso de toma de consentimiento informado con otras poblaciones vulnerables.**

La vulnerabilidad en la investigación se presenta “cuando el participante es incapaz de proteger sus intereses y, por lo tanto, tiene una mayor probabilidad de sufrir daños, ya sean intencionales o no” (González-Duarte et al. 2019).

Es importante que los miembros de Comités de ética de investigación hagan un seguimiento al proceso de consentimiento informado en estas poblaciones vulnerables.

## **6.5. ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON MENORES DE EDAD Y PROCESO DE TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

La investigación con menores de edad es necesaria, para responder a las necesidades propias, excluirlos incrementaría las brechas en el conocimiento, es por ello necesario cumplir con todos los aspectos éticos, metodológicos y normativos.



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

## **Ética de la investigación con menores de edad**

La Guía en Investigación Clínica de productos medicinales en población pediátrica (ICH E 11) indica que:

“en el caso de enfermedades que afecten predominantemente o exclusivamente a la población pediátrica, el desarrollo del programa de investigación debe conducirse enteramente en esa población excepto para los datos iniciales de seguridad y tolerancia, que generalmente se obtienen en adultos. Los estudios en discapacitados o niños institucionalizados deberían limitarse a enfermedades o condiciones que les afecten principalmente o en forma exclusiva, o en las situaciones en las que es esperable que su condición altere la biodisponibilidad o provoque efectos farmacodinámicos diferentes”.



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

## **Proceso de toma de consentimiento informado en la investigación con menores de edad:**

Según el Reglamento de Ensayos Clínicos peruano, “se debe llevar a cabo un proceso de asentimiento informado de los menores de edad, con un lenguaje claro y acorde la evolución de facultades en función a su edad y madurez para permitir su entendimiento, debiendo registrar su nombre y/o firma en señal de su autorización” (Decreto Supremo N° 021-2017-SA).

## **Proceso de toma de consentimiento informado en la investigación con menores de edad según el Reglamento de Ensayos Clínicos peruano:**

- Obtener el consentimiento informado de ambos padres o del tutor del menor de edad
- El consentimiento de uno de los padres solo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o imposibilidad fehaciente debidamente documentada.
- En caso que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta salvo que el padre sea un menor de edad de 16 años o más y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme el Código Civil.
- Obtener el asentimiento del menor de edad, a partir de los 8 años, para participar como sujeto de investigación.
- Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- Aceptar el retiro del consentimiento informado o asentimiento a solicitud de uno de los padres/tutor o del menor de edad en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo
- su salud.
- Optar por la exclusión del menor de edad de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor de edad sobre la participación en el ensayo clínico (Decreto Supremo N° 021-2017-SA).



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

## **6.6 CONCEPTOS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA Y PROCESO DE TOMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La investigación durante una crisis sanitaria es fundamental ya que existe la necesidad de generar evidencias acerca de la enfermedad, de pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y otras medidas preventivas de salud pública.

La investigación se hace crucial para la toma de decisiones, para mejorar la prevención y la atención de la población; sin embargo, bajo las circunstancias de una emergencia sanitaria, hace aun más compleja la realización de estudios, siendo una obligación ética no comprometer el deber de brindar la atención de salud (OPS, 2020).



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

## **Conceptos Ética de la investigación en situaciones de emergencia**

La investigación durante una crisis sanitaria también brinda información para tomar decisiones sobre intervenciones en salud pública, siendo necesario que las políticas incluyan estos resultados con “equidad, responsabilidad, solidaridad y transparencia” (OPS, 2020).

La investigación debe cumplir con la rigurosidad científica, debe además involucrar a la comunidad, para generar confianza y además para asegurar el recojo de información adecuada.

La OPS además recomienda el desarrollo de capacidades locales para la investigación.

En cuanto a los procesos de revisión y aprobación ética, se requiere que sean rigurosos pero acelerados, que se realicen mediante un trabajo integrativo entre los comités de ética y que vigile e informe permanentemente a la comunidad sobre la rendición de cuentas de todos los involucrados en las investigaciones, diseños, beneficios, y resultados (OPS, 2020).

En el Perú, se dieron varios cambios en la normativa de la investigación en situaciones de emergencia, para apoyar la toma de decisiones para:

- Procedimientos para la revisión ética de ensayos clínicos .
- Procedimientos para la autorización de la realización de ensayos clínicos.
- Procedimientos para la ampliación de Centros de investigación, cierre de centros de investigación, cambio de investigador principal, etc.
- Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de ética, para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad del COVID-19 del Instituto Nacional de Salud.
- Pautas para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria.
- Procedimientos de aplicación de sanciones en el marco regulatorio de los ensayos clínicos.
- Procedimientos para la revisión ética de ensayos clínicos version 2.



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

## **Proceso de toma de consentimiento en situaciones de emergencia.**

Las recomendaciones éticas para la investigación requieren ser cumplidas también durante las crisis sanitarias, siendo el proceso del consentimiento informado esencial, pero hay otras alternativas de documentarlo (CIOMS OPS, 2016)

En ciertas circunstancias puede solicitarse su dispensa (si no es factible obtenerlo, es importante su valor social y solo suponen riesgos mínimos)



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

## **Proceso de toma de consentimiento en situaciones de emergencia.**

El registro del consentimiento bajo el contexto de pandemia presentó cambios para facilitar la toma de consentimiento informado:

- Por video para evitar contacto y contagio
- Con apoyo de medios multimedia.
- Firmas diferidas y con consentimiento verbal
- Envío de foto del formulario firmado por el participante al investigador por medios electrónicos y a través de testigos (Argentina)