



**CONCYTEC**

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

## **3.4 CASOS EN LOS QUE SE REQUIERE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

- Ensayos preclínicos
- Ensayos clínicos
- investigaciones biomédicas
- Investigaciones con animales
- Investigaciones con dispositivos, tecnología médica
- Investigaciones que incluyan mujeres embarazadas
- Investigaciones que incluyan menores de edad
- Investigaciones que incluyan minorías étnicas
- Investigaciones con muestras biológicas
- Investigaciones con tejidos
- investigaciones genéticas
- Investigaciones con personas que tienen capacidades físicas o mentales limitadas
- Investigaciones con personas privadas de su libertad
- Investigaciones sociales y del comportamiento
- Otras que determinen los comités de ética de investigación siendo para ello necesario considerar condiciones de mayor vulnerabilidad.



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

## **Casos en los que se requiere evaluación y autorización de los Comités de Ética en Investigación**

### **De acuerdo a condiciones de vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades:**

“Algunas personas, grupos y comunidades se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad como participantes de una investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos, y por lo tanto corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños. Cuando esas personas, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades. Por consiguiente, los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión. Para ser incluidos de manera justa y responsable en la investigación, deben recibir apoyo y protección específicamente considerados” (AMM, 2024).

Los Comités de ética de investigación deberán evaluar la justificación de su inclusión o exclusión y asegurar todas las protecciones éticas.

**“Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos”**

La Organización Panamericana de la Salud en julio del año 2025 publicó el documento, “Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos”, para apoyar a los miembros de los Comités de ética de la investigación en el análisis ético de la investigación con seres humanos; integra algunos documentos importantes como las Guías Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) con algunos documentos publicados por el Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2025).





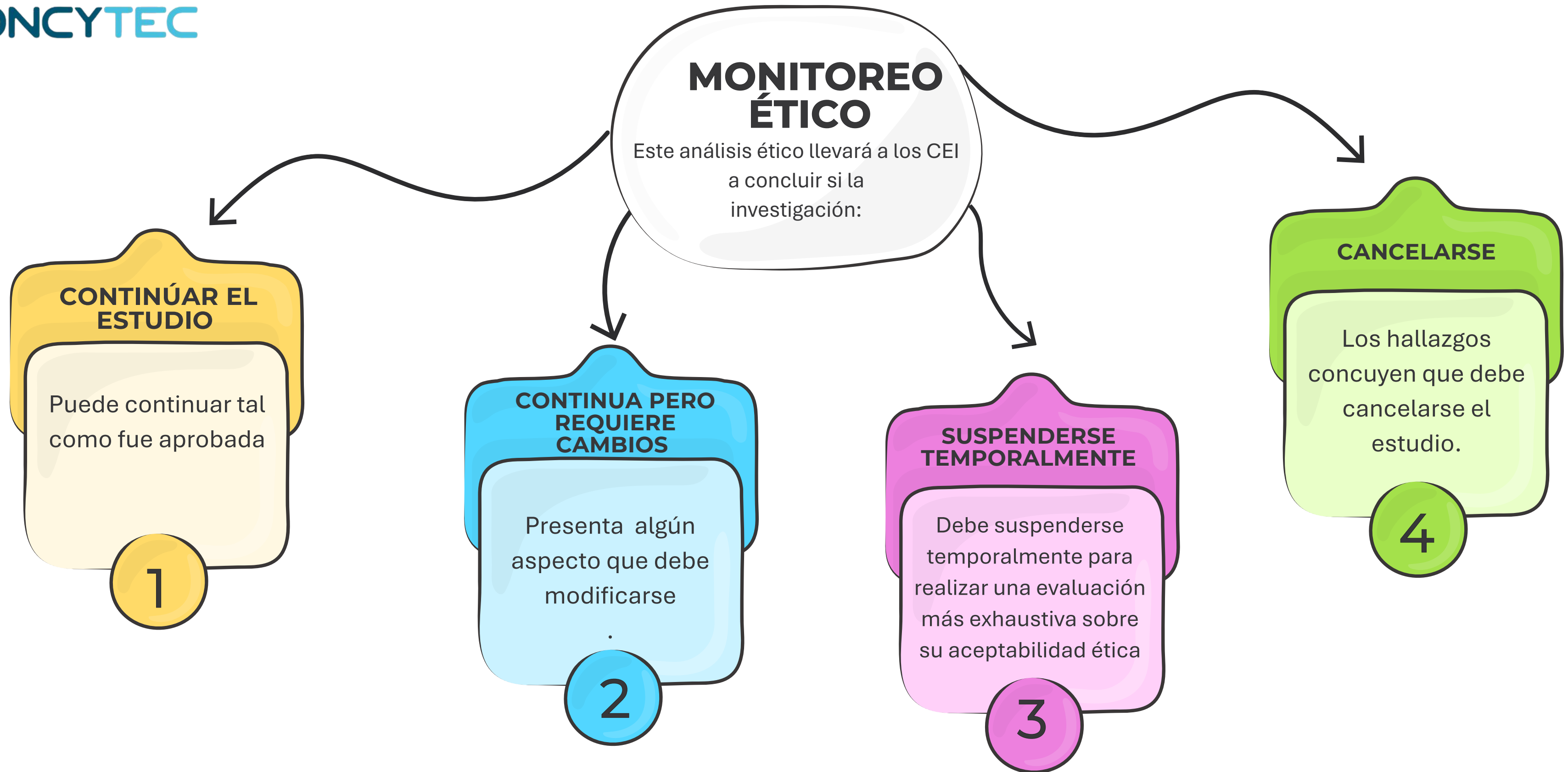
*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **“Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos”**

Esta guía de la OPS 2025 hace incapié en el rol que juegan los comites de ética de investigación tanto en la evaluación de proyectos antes de la investigación (revisión ética), como en el seguimiento de su desarrollo (monitoreo ético) (OPS, 2025).

OPS, 2025. Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos.  
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/67780>





# PREGUNTAS PARA LA REVISIÓN ÉTICA

## VALOR SOCIAL

- “¿Cuáles son los objetivos del estudio?”
- ¿Tiene este protocolo de investigación la posibilidad de generar conocimiento que permita mejorar la salud y el bienestar de las personas?
- ¿Es claro en el protocolo cuáles serían los beneficios de realizar el estudio?
- Si los beneficios posibles del estudio fueran elusivos, puede ser de utilidad reflexionar sobre quién y cómo se beneficiaría de la realización del estudio” (OPS,2025)

## VALIDEZ CIENTÍFICA

- “¿Tiene el protocolo de investigación una metodología adecuada que permite lograr los objetivos del estudio?”
- ¿Es esta metodología válida y científicamente sólida? ¿Es la metodología propuesta acorde a los estándares científicos aplicables al tipo de investigación?
- ¿Está la investigación diseñada de tal manera que genere datos válidos y confiables que pueden ser interpretados y usados por otros?
- ¿Incluye el diseño del estudio un comparador adecuado?
- ¿Permite el diseño del estudio dar a los participantes la atención de salud que les corresponde? Si no es el caso, ¿hay razones metodológicas poderosas para no hacerlo a la vez que se protege a los participantes de daños serios?
- ¿Es factible realizar el estudio en el contexto específico donde se llevará a cabo?
- ¿Tiene el equipo de investigación la experiencia y formación necesarias para realizar este estudio?” (OPS,2025)

## SELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES

- “¿Cuáles son los criterios para incluir o excluir participantes?”
- ¿Se basa la selección en criterios científicos?
- ¿Se selecciona a participantes de manera que se minimicen los riesgos y se maximicen los beneficios potenciales?
- ¿Se excluye del estudio a grupos poblacionales sin justificación científica o ética? Por ejemplo, si se excluye a mujeres embarazadas, ¿se justifica en el protocolo esta exclusión?
- ¿Existen características de los participantes o su contexto que pueden generar vulnerabilidades? Si es así, ¿el protocolo establece medidas específicas para protegerlos o excluirlos en caso de que no fuera posible brindar protecciones adecuadas?
- ¿Se distribuyen los riesgos y cargas del estudio de manera justa?
- ¿Se distribuyen los potenciales beneficios del estudio de manera justa?” (OPS,2025)

## BALANCE FAVORABLE ENTRE RIESGOS Y BENEFICIOS

- “¿Cuáles son los riesgos del estudio?”
- ¿Están identificados en el protocolo?
- ¿Cuáles son los beneficios potenciales del estudio para la sociedad o los participantes?
- ¿Pueden minimizarse los riesgos para los participantes?
- ¿Qué medidas deberían tomarse para ello?
- ¿Son los beneficios potenciales superiores a los riesgos?
- ¿Pueden maximizarse los beneficios potenciales?” (OPS,2025)

# 1. Preguntas para la revisión ética

## INVOLUCRAMIENTO PÚBLICO

- “¿Cómo se han tenido en cuenta las prioridades y preocupaciones de la sociedad o comunidad que albergan el estudio o que se beneficiarían de su realización?”
- ¿Cuáles son los planes para involucrar a la sociedad o comunidad en la investigación y considerar sus prioridades y preocupaciones a lo largo del estudio?” (OPS,2025)

## PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- “¿Son los procedimientos para identificar a posibles participantes e invitarlos a participar respetuosos (p.ej., de la privacidad y la confidencialidad de sus datos)?
- ¿Es el proceso de consentimiento informado sensible al contexto cultural y apropiado para las características del estudio?
- ¿Se brinda a los posibles participantes la información relevante sobre el estudio de manera clara, veraz, precisa y completa para que puedan libremente decidir sobre su participación?
- ¿Contempla el proceso la posibilidad de hacer preguntas y el tiempo necesario para que los posibles participantes tomen una decisión?
- ¿Se aclara a los posibles participantes que tienen derecho a no participar y a retirarse del estudio en cualquier momento si así lo quisieran sin represalias?
- ¿Son los participantes realmente libres de no participar?
- ¿Es adecuado el proceso para quienes no pueden consentir por sí mismos (temporal o permanentemente) o necesitan asistencia para decidir?
- ¿Busca el proceso involucrarlos tanto como sea posible (p.ej., en atención a sus capacidades de comprensión, edad, nivel de madurez, o con la asistencia de los apoyos necesarios)?
- ¿Se brinda la información necesaria para facilitar la comunicación a lo largo del estudio (p.ej., la información de contacto del investigador principal y el CEI)?” (OPS,2025)

## RESPECTO POR LAS PERSONAS

- “¿Cómo se va a monitorear la salud y el bienestar de los participantes para minimizar riesgos o mitigar daños a lo largo del estudio?”
- ¿Cómo se va a responder frente a posibles daños durante el estudio? ¿Son adecuados los mecanismos para la atención gratuita y compensación de los participantes por los daños que puedan ser ocasionados por su participación?
- ¿Cómo se va a proteger la privacidad de los participantes y la confidencialidad de sus datos?
- ¿Cuáles son los planes de atención luego de terminado el estudio?
- ¿Cómo y en qué momento se les brindará a los participantes cualquier nueva información relevante en el transcurso del estudio? ¿Cómo se les informará lo que se aprendió del estudio?
- ¿Cuáles son los planes de disseminación de los resultados del estudio (incluidos los resultados negativos)?
- ¿Cómo se planea brindar a los participantes acceso a las intervenciones beneficiosas que podrían resultar del estudio?” (OPS,2025)

## 2. Preguntas para el monitoreo ético

### VALOR SOCIAL

- “¿Continúa siendo valioso realizar la investigación?”

Teniendo en cuenta la nueva evidencia disponible sobre el tema del estudio:

- ¿se ha respondido ya (de manera total o parcial) a la
- pregunta científica del estudio?
- ¿debe considerarse cambiar el objetivo del estudio? (OPS,2025)

### VALIDEZ CIENTÍFICA

“Teniendo en cuenta la nueva evidencia disponible:

- ¿continúa siendo adecuado el diseño metodológico para responder la pregunta del estudio?
- ¿es aún apropiado el comparador utilizado en el estudio?
- En el contexto actual, ¿es aún factible realizar el estudio? ” (OPS,2025)

### SELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES

- “Sobre la base de la nueva evidencia disponible, ¿Deberían modificarse los criterios para incluir o excluir participantes para minimizar los riesgos y maximizar los posibles beneficios del estudio? ¿Continúa estando justificada la exclusión de algún grupo poblacional?”
- Para evaluar si será necesario modificar los criterios para incluir o excluir participantes, debe considerarse si existe nueva evidencia que muestre que el estudio:
  - es más riesgoso para los participantes o un subgrupo de ellos, o
  - tiene beneficios solo para un subgrupo de participantes”
- En los casos en que se hubieran adoptado medidas específicas para proteger o excluir a participantes en respuesta a las vulnerabilidades que pudieran experimentar, ¿continúan siendo estas medidas las más apropiadas?
- ¿Ha habido alguna modificación en la realización del estudio que amerite evaluar nuevamente si la distribución de cargas continúa siendo justa? “ (OPS,2025)

## 2. Preguntas para el monitoreo ético

### BALANCE FAVORABLE ENTRE RIESGOS Y BENEFICIOS

“Tomando en cuenta la nueva evidencia,

- ¿continúan siendo los beneficios potenciales superiores a los riesgos de estudio?
- ¿Existen nuevos riesgos? ¿Se justifican estos riesgos a la luz de los potenciales beneficios del estudio? ¿Tiene el estudio un potencial de beneficios mayor o distinto al que se consideró en un principio?
- Para evaluar si los beneficios potenciales superan a los riesgos del estudio, debe considerarse si existe nueva evidencia que muestre que el estudio:
  - es más riesgoso de lo que se pensó,
  - genera daños
  - no tiene beneficios,
  - tiene beneficios limitados, o
  - tiene beneficios adicionales a los previstos.
- ¿Las medidas adoptadas para minimizar los riesgos o maximizar los beneficios del estudio continúan siendo las más apropiadas?” v (OPS,2025)

### INVOLUCRAMIENTO PÚBLICO

- “¿Ha expresado la sociedad o la comunidad alguna reticencia sobre la realización del estudio?
- ¿Hay alguna razón para creer que la sociedad o la comunidad han cambiado de prioridades o preocupaciones en relación con el estudio?
  - no tiene beneficios, - tiene beneficios limitados, -tiene beneficios adicionales a los previstos.
- ¿Las medidas adoptadas para minimizar los riesgos o maximizar los beneficios del estudio continúan siendo las más apropiadas?
- ¿Siguen siendo apropiados los planes para involucrar a la sociedad o comunidad en el estudio?” (OPS,2025)

## 2. Preguntas para el monitoreo ético

### PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“¿Hay información nueva (p.ej., sobre los riesgos o potenciales beneficios del estudio, o sobre alternativas terapéuticas relevantes) que pueda afectar la decisión de participar o continuar participando en el estudio? ¿Cómo y cuándo se comunicará esta información?

¿Se ha realizado alguna modificación en el protocolo que requiera cambiar los procesos de consentimiento informado del estudio?

¿Es necesario obtener un nuevo consentimiento de los participantes?” (OPS, 2025)

### RESPECTO POR LAS PERSONAS

“A la luz de la nueva evidencia disponible, ¿se deben considerar medidas adicionales o distintas para monitorear el bienestar de los participantes a lo largo del estudio?

¿Siguen siendo adecuados los planes para comunicar los resultados del estudio, nuevos conocimientos, una posible decisión de suspensión o cancelación del estudio, u otra información relevante?” (OPS, 2025)



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

Algunos comités de ética de investigación además de revisar en los ensayos clínicos los proyectos/protocolos de investigación, los formatos de consentimiento informado, los avisos de reclutamiento, etc; revisan los contratos entre el patrocinador y los investigadores.

La OPS, en agosto del año 2025 publico un modelo de contrato para ensayos clínicos reconociendo la importancia de estos “acuerdos jurídicamente vinculantes que establecen los derechos y las obligaciones de las partes involucradas en un ensayo clínico, así como los aspectos administrativos y económicos relacionados con su realización” (Modelo regional de contrato para ensayos clínicos, 2025)



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

Modelo regional de contrato para ensayos clínicos





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

<b>Condetido del Modelo propuesto de contrato para ensayos clínicos</b>	
1	Aspectos generales del contrato: objeto e identificación de las partes involucradas en la realización del ensayo clínico
2	Estándares internacionales y normativa aplicable
3	Autorización y capacidad institucional para realizar el ensayo clínico
4	Requisitos y responsabilidades del investigador principal y el equipo de investigación
5	Manejo del producto de investigación
6	Proceso de consentimiento informado
7	Responsabilidades del patrocinador
8	Monitoreo del ensayo clínico

<b>Modelo de contrato para ensayos clínicos</b>	
9	Supervisión ética del ensayo clínico
10	Fiscalización del ensayo clínico por la ARN
11	Requerimientos de otras autoridades competentes relacionados con el ensayo clínico
12	Información confidencial del patrocinador y la institución y obligación de confidencialidad
13	Protección de datos personales
14	Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados
15	Gestión y archivo de la documentación del ensayo clínico
16	Compensación por daños a los participantes y póliza de seguro



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

<b>Modelo de contrato para ensayos clínicos</b>	
17	Publicación del ensayo clínico
18	Acceso a intervenciones beneficiosas
19	Conducta responsable de investigación
20	Transferencia de responsabilidades y obligaciones de las partes
21	Derechos de propiedad intelectual del patrocinador
22	Autorización para el uso de nombres, logotipos, símbolos, marcas o signos distintivos
23	Disposiciones finales sobre el contrato: relación entre las partes, incumplimientos, modificación, terminación del contrato, vigencia y derecho aplicable