

Módulo 5.

Ética en la investigación enfermera

Experto Universitario en Investigación Enfermera. Búsqueda y síntesis
de la evidencia científica.

M^a Nélida Conejo Pérez

CONTENIDOS

1. Antecedentes históricos
2. Principios éticos en la Investigación
3. Consentimiento informado
4. Cuestiones éticas en los diferentes tipos de estudio
5. Leyes y requisitos en los diferentes diseños de estudio
6. Los Comités Éticos de Investigación
7. Breve guía para la idoneidad ética

1. Antecedentes históricos

| ABUSOS | CÓDIGOS ÉTICOS | INCORPORACIONES |
|---|---|---|
| Experimentos nazis (1939-45) | Código de Nuremberg. (1947) Ensayos con personas | Consentimiento informado Ausencia de coerción |
| Talidomida:(1962) RN con malformaciones | Declaración de Helsinki (1964) | Consentimiento informado por representación |
| Beecher y Pappworth (1967) -Enfermos mentales Willowbrook: mejor atención a cambio de hepatitis -Hospital Judío de Enfermedades crónicas: inocular cáncer sin consentimiento paciente e institución. | Declaración de Helsinki Última actualización en 2013. https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/ | Comité Ético de Investigación |
| Estudio de Tuskegee. EEUU Sífilis en raza negra. (1932-1972) | Informe Belmont (1979) | Principios éticos fundamentales: -Respeto a la persona -Beneficiencia -Justicia: ponderación entre riesgo/beneficio |
| Investigaciones del Tercer Mundo: Gobiernos sin control. https://www.youtube.com/watch?v=1l1lzzfpWFU | Directrices de la CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (1982/1993) | Universalidad de la ética de la investigación |
| | Convenio de Oviedo (1997) | Jurídicamente vinculante Capítulo 5: Experimentación científica |

2. Principios Éticos

BENEFICIENCIA NO MALEFICIENCIA

- Hacer el bien y no dañar.
- Bienestar de la persona por encima de todo.
- Interés individual por encima del colectivo (la persona no es un medio)
- Minimizar los riesgos de la intervención a estudio.
- Priorizar la intervención con un beneficio directo sobre el paciente.
- Ponderar riesgo de sujetos de estudio vs beneficio a la población.
- Siempre valorar si los riesgos son admisibles.

JUSTICIA EQUIDAD

- Equidad individual: Todos los participantes con igual trato.
- Equidad social: Fondos de investigación: priorizan estudios con mayor impacto social.
 - Temáticas con relevancia científica (conocimiento nuevo).

PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

- Persona = ser autónomo
- Capacidad de toma de decisiones de forma libre, sin coacciones
- Consentimiento informado

INTIMIDAD

- Confidencialidad de los datos obtenidos.
- Ley de Protección de Datos.

3. Consentimiento Informado

CONCEPTO

«**Decisión**, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada **voluntariamente** por una **persona capaz** de dar su consentimiento tras haber sido **debidamente informada** y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos» Ley del Medicamento.

COMPONENTES

- INFORMATIVO: exponer la información y que sea comprendida.
- CONSENSUAL: decisión voluntaria del sujeto.

REQUISITOS

- CONDICIONES PREVIAS:
 - Capacidad de entender y decidir
 - Voluntariedad en la toma de decisión
- ELEMENTOS INFORMATIVOS:
 - Adecuada exposición de la información.
 - Plan de intervención con riesgos y beneficios.
 - Comprensión del paciente.
- ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO:
 - Decisión a favor de la autorización
 - Autorización por escrito.

PROBLEMAS

- Información veraz, necesaria...pero poco clara o tecnicismos: ADAPTACIÓN SOCIOCULTURAL.

COACCIÓN

-Amenaza creíble para controlar a una persona.
-"Si no participas te cuidaré peor"

PERSUASIÓN

-Influencia intencional en la emisión de la información.
-Explicar más los beneficios que los riesgos.

MANIPULACIÓN

-Mentir deliberadamente.
-Dar información adulterada o falsa.
-"No hay riesgos"

SUJETOS CON AUTONOMÍA DISMINUÍDA

Consentimiento por representación.

MENOR

- <12años: consentimiento de tutores, pero tener en cuenta la decisión del menor.
- >12 años: Consentimiento de ambos.
- ECA con medicamentos: informar a Fiscalía de Menores.
- ECA con procedimientos invasivos: informar al Ministerio Fiscal.

PERSONA INCAPAZ

- Sin capacidad de obrar por mandato judicial.
- Permanente o transitoria (coma, ansiedad elevada...)
- Para participar en un estudio: consentimiento de tutor legal/vinculación familiar o de hecho.
- Siempre se tendrá en cuenta su opinión (por escrito).
- ECA con procedimientos invasivos: informar al Ministerio Fiscal.

PACIENTE MENTAL

- Puede ser capaz o no, permanente o transitoria.
- Existe un vacío legal en el internamiento involuntario: obtener ambos consentimientos.

RECLUSOS

- Coacción: miedo a perder privilegios, esperanza de reducir condena....
- Consentimiento: dejar bien claro que si rechaza no perderá privilegios.

4. Cuestiones éticas en los diferentes tipos de estudio

INVESTIGACIÓN TERAPÉUTICA

- Al participar en el estudio recibe un beneficio terapéutico directo.
- El fármaco o intervención puede tener beneficios para su salud.
- Dilemas:
 - Analizar el riesgo-beneficio
 - ¿Existe un tratamiento/intervención mejor?

INVESTIGACIÓN NO TERAPÉUTICA

- No beneficia directamente al sujeto participante
- Sirve para futuros pacientes.
- Dilemas:
 - Aclarar que es un estudio no terapéutico.
 - Fin del estudio: garantizar acceso a tratamiento efectivo.

ESTUDIOS CUALITATIVOS

VIOLACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

- Sujeto. Relata información muy íntima y personal.
- Especial atención: VIH, adicciones, abusos...

MALESTAR PSÍQUICO

- Relatar episodios traumáticos puede provocar secuelas psíquicas.
- Monitorizar el surgimiento de emociones negativas: ira, odio, culpabilidad, tristeza...
- Derivar si procede a psicólogo o psiquiatra.
- Aclarar que puede dejar el estudio cuando quiera.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES Y CUASIEXPERIMENTALES

SELECCIÓN DE LA MUESTRA/ASIGNACIÓN AL GRUPO

- Puede ser más ventajoso pertenecer al grupo experimental que al control.
- Abstenerse de incluir en el grupo ventajoso por relación de amistad, raza, religión...
- Solución: asignación aleatoria.

OBSERVACIÓN “SIN AVISAR”

- Sesgo de atención: modificación de la conducta al saberse observados.
- Si no existen riesgos:
 1. Observar sin consentimiento.
 2. Informar al final del estudio de las observaciones.
 3. Si no consentimiento: no se publica.

REVISIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

CONFIDENCIALIDAD

- Identidad del paciente y confidencialidad de los datos: protegerse durante todo el proceso.
 - Recogida de datos.
 - Análisis.
 - Publicación.
- La importancia está en cómo garantizamos el anonimato.

¿QUÉ DATOS NECESITAN EL CONSENTIMIENTO?

- Sin consenso claro.
- Recomendación: solicitar siempre.
- Continuar manteniendo el anonimato: cuidado con variables muy específicas.

HISTORIA CLÍNICA DE UN PACIENTE FALLECIDO

- Siempre respetar el anonimato.

ESTUDIOS CON PLACEBO

SI EXISTE UN MEDICAMENTO SIMILAR

- No es ético usar placebo.
- Al grupo control se le niega el acceso a un tratamiento eficaz.
- Se debe comparar con otro fármaco similar: todos reciben un tratamiento potencialmente beneficioso.

SI NO EXISTE UN MEDICAMENTO SIMILAR

- No hay medicamento con el que comparar el nuevo.
- Sí es ético usar placebo sólo si:
 - No hay tratamiento alternativo o es muy tóxico.
 - Cuando el placebo se ha demostrado efectivo.
 - Cuando la patología es poco importante.
 - Cuando hay dudas sobre la efectividad del tratamiento alternativo.
- Al finalizar el estudio debe garantizarse el acceso al medicamento efectivo.

5. Leyes y requisitos en los diferentes diseños de estudio

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

NORMATIVA:

- Ley 29/2006 de medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 223/2004 Ensayos Clínicos con Medicamentos.

REQUISITOS:

- Comité Ético de Investigación Clínica.
- Conformidad de Dirección: cada centro participante.
- Autorización Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL:

- Legalmente no obligatorio si:
 - Medicamento autorizado en España.
 - Su utilización se ajuste a las condiciones de uso.
 - El CEIC considera que el riesgo del medicamento es igual o menor al habitual.
- Pero en la práctica: responsables de si se produce un daño.

ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL (EPA)

- Estudios observacionales con medicamentos: sin asignación aleatoria.
- Se observa la práctica clínica: los pacientes se asignan a los grupos en función de qué fármaco se les ha recetado.

NORMATIVA:

- Ley 29/2006 de medicamentos y productos sanitarios.
- Orden SAS/3470/009 directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

REQUISITOS:

- Comité Ético de Investigación
- Conformidad de Dirección: cada centro participante.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los clasifica, y los autoriza:
 - EPA ligado a autorización de comercialización: AEMPS
 - EPA promovido por utilización sanitaria / financiación pública: Comité de Coordinación de Estudios Postautorización (CEPA).
 - EPA no incluido en los tipos anteriores: CCAA
 - EPA no prospectivo: no requiere autorización

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

NORMATIVA:

- Ley 29/2006 de medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009 por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

REQUISITOS:

- Comité Ético de Investigación
- Conformidad de Dirección: cada centro participante.
- Autorización Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 - No es necesario si tiene el Certificado de Conformidad Europeo.

SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL:

- Si el producto no tiene el Certificado de Conformidad Europeo.
- Sí lo tiene pero se utiliza con una indicación diferente.
- El CEI considera que el uso del producto supone un riesgo mayor que el habitual.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS

NORMATIVA:

- Ley 29/2006 de medicamentos y productos sanitarios.

SE ACONSEJA:

- Aprobado por algún Comité Ético de Investigación
- Informar al centro y formalizar un contrato.

NO REQUIERE:

- Autorización Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Seguro de responsabilidad civil.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON IMPLANTES DE CÉLULAS, TEJIDOS, ÓRGANOS

NORMATIVA:

- Ley 30/1979 sobre extracción y trasplante de órganos.
- Real Decreto 1301/2006 por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

REQUISITOS:

- Sólo puede realizarse en centros autorizados para la obtención de tejidos.
- Comité Ético de Investigación del centro que coordina la investigación.
 - Si el centro no es de implantación de tejidos/órganos: CEI de todos los centros.
- Autorización de la CCAA.

ESTUDIOS QUE SE OBTIENEN MUESTRAS BIOLÓGICAS:

- Ley 14/2007 de investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011 por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

REQUISITOS:

- Comité Ético de Investigación.
- Consentimiento informado del sujeto

PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

Toda intervención con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto

NORMATIVA:

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

REQUISITOS:

- Comité Ético de Investigación del centro.
- Autorización de la CCAA.
- Se recomienda informar a la Dirección del Centro.
- Contratación de un seguro de daños y perjuicios.
- Si menores: Informar al Ministerio Fiscal.

PROCEDIMIENTOS NO INVASIVOS

- Sin normativa que lo regule.
- No precisan la aprobación de un Comité Ético de Investigación, pero sí se recomienda.
- No requieren la contratación de un seguro.
- No requiere informar al centro donde se realizan, pero sí se recomienda.

6. Los Comités Éticos de Investigación

CONCEPTO

«Organismo **independiente**, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de **velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos** que participen en un ensayo clínico y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un **dictamen sobre el protocolo del ensayo**, la idoneidad de los **investigadores**, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su **consentimiento informado**.»

9 MIEMBROS, y como mínimo:

- 1 médico.
- 1 médico-farmacólogo clínico.
- 1 enfermera.
- 1 farmacéutico.
- 1 no sanitario.
- 1 no sanitario Licenciado en Derecho.

FUNCIONES

- Evaluar aspectos metodológicos, éticos y legales:
 - Evaluación técnica.
 - Evaluación ética.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los estudios.
- Realizar un seguimiento del estudio, hasta la recepción del informe final.

EVALUACIÓN ÉTICA

JUSTICIA:

- Selección de la muestra:
 - Toda investigación conlleva unos riesgos.
 - No: raza, sexo, religión...

BALANCE RIESGO-BENEFICIO:

- Aceptable si el riesgo es igual o menor al tratamiento habitual.
- Protocolo del estudio:
 - Contemplar la suspensión del estudio si aparecen daños importantes.
 - Reparación del daño.
 - Compensación de las posibles lesiones.

AUTONOMÍA:

- Obtención del consentimiento informado:
 - Cómo se obtiene.
 - Información suficiente, veraz y comprensible.
 - Aceptación libre y voluntaria, abandonar en cualquier momento.
- Estudios post-autorización (observación de conducta):
 - Intervención no peligrosa.
 - Información posterior a la intervención y obtención del consentimiento.

EVALUACIÓN TÉCNICA

PLAUSIBILIDAD CIENTÍFICA:

- La hipótesis es razonable.
- Se apoya en fundamentos científicos sólidos.
- Si hay suficientes estudios previos para conocer los posibles riesgos.

VALIDEZ DEL DISEÑO:

- el diseño es apropiado para responder al a pregunta de investigación.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Competencia para realizar la investigación.

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

```
graph TD; A[CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS] --> B[EXENTOS DE REVISIÓN: Sin riesgo para los participantes]; A --> C[REVISIÓN PARCIAL: Riesgos mínimos o similares a la práctica habitual.]; A --> D[REVISIÓN COMPLETA: Riesgo mayor.]
```

EXENTOS DE REVISIÓN:

- Sin riesgo para los participantes

REVISIÓN PARCIAL:

- Riesgos mínimos o similares a la práctica habitual.

REVISIÓN COMPLETA:

- Riesgo mayor.

7. Breve guía para la idoneidad ética

DISEÑO DE ESTUDIO

- Diseño válido y fiable.
- Nuevos conocimientos para la salud de la población.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

- Selección de la muestra justa y equitativa.
- No: raza, religión, amistad....
- No: sujetos fácilmente manipulables.
- No: sujetos que aseguren resultados positivos.

ALEATORIZACIÓN

MÉTODO

- Método de selección de la muestra.
- Recogida de datos: trato a sujetos con justicia y equidad.
- Cómo se consiguió el consentimiento informado/autorización de acceso a datos.

FORMALIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Información ofrecida.
- Sujetos: legalmente capaces o competentes
 - Si no competentes: consentimiento por representación.
- Generalmente consentimiento por escrito.
 - Si verbal: con testigo.

CONFLICTO DE INTERESES

- Si los investigadores fabrican o venden los medicamentos/productos/intervenciones
- Incluir datos de:
 - Financiadores
 - Patrocinadores
 - Afiliaciones Institucionales

REVISIÓN INSTITUCIONAL Y AUTORIZACIÓN

- Según diseño de estudio: agencia correspondiente.
- Documentación:
 - Protocolo de estudio.
 - Manual del investigador.
 - Compromiso del investigador.
 - Hoja de consentimiento informado.
 - Idoneidad del investigador y colaboradores.
 - Idoneidad de las instalaciones.
 - Cantidad y modo de remuneración de los investigadores/sujetos participantes.
 - Póliza del seguro.
 - Procedimiento y material utilizado.

ÉTICA EN LA PUBLICACIÓN

- ¿Si no obtenemos lo que esperamos?....Publicarlo igualmente:
 - Dinero de las instituciones.
 - Tiempo de investigadores.
 - Sufrimiento y colaboración de los participantes.
 - Ética: sería un engaño, ocultación.

GRACIAS.

Fuden

EXPERTO UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN ENFERMERA. BÚSQUEDA Y
SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.

