

Módulo 5. Ética en la investigación enfermera

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

M^a Nélida Conejo Pérez

Fuden

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

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE ÁVILA

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

Fuden

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



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.

PACEINTE 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.

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

Flujo...

INVESTIGACIÓN CLINICA 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.

F

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 a la pregunta de investigación.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Competencia para realizar la investigación.

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

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.

