

# Investigación con población vulnerable

## Autores

### **Alberto Vélez Van Meerbeke, MD**

Neuropediatra. Magíster en Epidemiología. Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia.

### **Martha Rocío Torres Narváez, MD (Coordinadora de módulo)**

Fisioterapeuta. Magíster en Bioética de la Universidad El Bosque. Especialista en Docencia Universitaria de la Universidad del Rosario. Miembro del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia.

### **Mirtha Saenz Cortés, MD**

Médica Universidad Nacional. Medica de Adolescentes. CAFAM. Magister en Bioética. Universidad El Bosque. Candidata a Doctorado en Bioetica. Universidad El Bosque. Presidente del Comité Institucional de Ética de Investigación de la Subdirección de Salud CAFAM. Bogotá. Colombia

### **Eliécer Cohen Olivella, MD.**

Especialista en Bioética (Candidato a Magíster)  
Especialista en Medicina de Emergencias  
Fundador Asociación Colombiana de Medicina de Especialistas en Medicina de Urgencias y Emergencias - ACEM. Emergenciólogo Fundación Santa Fe de Bogotá. Bogotá, Colombia.

*Trabajo desarrollado dentro de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética; apoyado por el FIC NIH Grant 1R25TW008186-01*

Este Módulo consta de siete unidades, una vez concluido debe tomar un breve examen antes de pasar al siguiente. Para ampliar la información de los diferentes temas utilice los enlaces.

## 1. Introducción

A causa de su especial posición en la sociedad, los individuos pertenecientes a algunos grupos pueden tener un riesgo mayor de sufrir daño al participar en procesos de investigación. Generalmente, estos grupos incluyen personas que tienen menos acceso a la educación, al cuidado de la salud (estrato socio-económico bajo); aquellas que pueden ser estigmatizadas políticamente o por su comportamiento (trabajadores sexuales, drogadictos, personas privadas de la libertad o miembros de comunidades religiosas) o que pertenecen a grupos específicos (etnias, mujeres, niños, adultos mayores, militares, estudiantes y personas en condición de discapacidad entre otros). Los daños pueden incluir la estigmatización, la pérdida de status, el determinismo genético y la violación de normas y valores culturales o del grupo.

El objetivo de este módulo es entender el concepto de vulnerabilidad y examinar algunas de las características que es necesario considerar cuando la investigación incluye personas en esta condición. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos: condición de vulnerabilidad, la mujer en los procesos de investigación, ciclo vital: feto, recién nacido, infante, adolescente y adulto mayor, condiciones de subordinación: militares, estudiantes, presos, personas en situación de discapacidad, poblaciones específicas: afrocolombianas, etnias y comunidades particulares, y condiciones de emergencia - servicio de urgencias.

**Al final de este Módulo usted será capaz de:**

Reconocer cuáles son los grupos vulnerables que tienen consideraciones especiales al participar como sujetos en proyectos de investigación en salud.

Identificar las tensiones éticas más relevantes que se pueden presentar cuando individuos en condición de vulnerabilidad participan en investigación en salud.

Identificar estrategias que los investigadores puedan tomar para reducir el riesgo de daño a grupos considerados vulnerables.

## 2. Condición de vulnerabilidad

Se consideran vulnerables los individuos o grupos que restringen el ejercicio de su autonomía puesto que de manera relativa o absoluta son incapaces de proteger sus propios intereses y su integridad personal (Macklin, 2003). En el contexto de una investigación, esta incapacidad temporal o permanente, puede generar dificultad para realizar una evaluación válida de la relación riesgo-beneficio, que debe considerar todo sujeto para aceptar de manera voluntaria su participación en un proyecto de investigación.

Algunos de los elementos que generan condiciones de vulnerabilidad son: situación de grupo, gravedad, fluctuación y situación legal, entre otros. Estas condiciones corresponden a la posición especial que atribuye la sociedad a personas que comparten características comunes por su crecimiento y desarrollo mental y moral, o por la situación de subordinación (menores de edad, personas con VIH, entre otros); el compromiso de la conciencia o de funciones mentales superiores que puede generar estados de enfermedad, así como la variabilidad de las circunstancias que modifica la evaluación que las personas hacen de su entorno. Otro elemento de la vulnerabilidad es el nivel de dependencia que puede surgir del vínculo que existe entre el investigador y el participante, especialmente por el grado en que se relacionan (Florez, citado por Lolás).

La intimidación invalida el consentimiento informado. Cuando el investigador es quien presta los servicios, la credibilidad del profesional de la salud que tiene el paciente, puede influenciar su decisión de participar en el estudio, especialmente si el protocolo tiene un componente terapéutico. La declaración de Helsinki, al respecto sugiere que "el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y no tenga que ver con aquella relación. Para el caso colombiano, este riesgo se atenúa porque la Resolución 8430 de 1993 exige que siempre en el proceso de consentimiento informado haya dos testigos que firman el documento atestiguando la decisión voluntaria, suficientemente informada, y sin presión del investigador, para participar en la investigación. Otras relaciones de dependencia de este tipo se pueden dar a nivel empleador/empleado y profesor/estudiante.

Se considera que las poblaciones vulnerables carecen o tienen limitada su libertad o capacidad para consentir o declinar su participación como sujetos de estudios de investigación. En este grupo se reconocen las personas que tienen bajo nivel educativo, carecen de empoderamiento o están en desventaja económica. De acuerdo con el principio de justicia, individuos en condición de vulnerabilidad también se deben incluir en las investigaciones en salud para compartir los posibles beneficios derivados de ellas. El conocimiento que de ellos se deriva, no obtenible por otros medios, puede mejorar sus condiciones de vida, ya que atiende las necesidades particulares de salud.

Link:

Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, de CIOMS 2002 (definición de vulnerabilidad, pauta 6).

<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

## 3. La mujer en los procesos de investigación

La mujer es considerada en algunas comunidades como un miembro de un grupo minoritario, con necesidades especiales según los objetivos del milenio y con algunas restricciones para ejercer su autonomía por las circunstancias sociales que se generan en el hogar paterno, en las relaciones de pareja y en el campo laboral. Françoise Collin, señala que los estudios con mujeres constituyen una gran revolución por las amplias consecuencias políticas y sociales que producen sus resultados.

Es importante destacar que históricamente, las mujeres han sido poco representadas en los estudios de ensayos clínicos, quizás por su rol social o laboral y por la rigurosidad requerida para el cumplimiento de los protocolos de anticoncepción, que buscan minimizar el riesgo de reclutar a una mujer embarazada, por los posibles efectos en el feto.

Existen evidencias en la literatura médica referenciadas por Harrison, en el capítulo de Salud de las mujeres, que confirman que hombres y mujeres absorben, distribuyen y metabolizan los medicamentos de diferente forma. La cantidad de grasa corporal, la altura, el peso o las hormonas son factores que influyen en el modo en el que los fármacos actúan sobre el organismo. Sin embargo uno de los problemas más recurrentes en los ensayos clínicos, es que aún cuando se incluyan mujeres, pocas veces son analizados los resultados en función del sexo de los participantes.

En este sentido, las normas internacionales ratifican la importancia de no excluir a las mujeres en edad reproductiva o en estado de embarazo de los procesos de investigación, siempre y cuando se establezcan mecanismos que protejan la integridad de la madre y el feto y aseguren la participación del padre de éste en las decisiones.

La legislación colombiana en la resolución N° 8430 de 1993, exige que para realizar investigaciones en mujeres en edad fértil clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, se debe cumplir con algunos requisitos como certificar que no está embarazada, y disminuir la posibilidad de que lo esté durante la investigación, así como contar con estudios previos de seguridad en población gestante y con estrategias que minimicen el riesgo en el embrión y el feto.

Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas se debe tener en cuenta cuatro situaciones:

Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participación en decisiones sobre la viabilidad del feto.

Está estrictamente prohibido otorgar estímulos, monetarios o de otro tipo, para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre ni con la del recién nacido.

Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo y se asegure su alimentación por otro método. En esta condición es importante involucrar al padre para el consentimiento que implique suspender la lactancia.

Link:

Resolución 8430 de 1993, artículos 29, 31, 33 y 34.

[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)

CIOMS: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

#### 4. Ciclo vital

Ciclo vital se refiere a los periodos en los que el ser humano experimenta cambios físicos, cognitivos y emocionales durante su proceso de crecimiento y desarrollo, a partir de los cuales asume diferentes roles en la sociedad. Las diferentes etapas muestran condiciones morales, intelectuales y afectivas en las que los sujetos tienen dependencia de otros para la protección de su integridad personal. El único periodo de desarrollo que no se incluye es la adultez, quizás por la madurez cognitiva que se espera en esta etapa, que permite proteger los propios intereses y evaluar el riesgo/beneficio que implica su participación en procesos de investigación para asumir con responsabilidad sus decisiones.

### **Embrión – Feto**

El periodo prenatal comprende el proceso de desarrollo que ocurre entre la concepción y el nacimiento. En este periodo se forman los órganos y la estructura corporal básica, en los cuales influyen la herencia y el ambiente. Durante los primeros meses el organismo es más vulnerable a las influencias ambientales negativas que en cualquier otro periodo de crecimiento.

La investigación con el feto in útero puede ser aprobada si su objetivo es atender a las necesidades de salud del feto, está diseñada de tal manera que el riesgo sea mínimo y utiliza técnicas y medios que proporcionen máxima seguridad para ellos y la embarazada; desarrollar un conocimiento biomédico importante que no es obtenible por otros medios y se cuenta con suficiente evidencia en experimentación animal antes de realizar los ensayos en humanos. En la legislación colombiana se menciona que en todos los casos se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

### **Neonatos**

Una vez que se da a luz a un feto, se le denomina neonato (recién nacido). Viabilidad se define como la capacidad del feto de sobrevivir, con el beneficio de la terapia médica disponible, hasta el punto de mantener el latido del corazón y la respiración por cuenta propia.

Los recién nacidos no serán participantes de investigación, excepto cuando el objetivo del estudio sea aumentar la probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos no causen el cese de funciones vitales, o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

Si se determina que un neonato no es viable, las consideraciones tienen que ver con la investigación en personas que están en proceso de muerte en las que se busca conservar su dignidad y evitar hacer intrusiones innecesarias. Sólo podrán participar en una investigación si las funciones vitales del mismo no se mantendrán artificialmente, no se realizarán actividades experimentales que en sí mismas extingan el latido del corazón o la respiración, no habrá ningún riesgo adicional y el propósito de la investigación es el desarrollo de conocimientos biomédicos importantes que no puedan obtenerse por ningún otro medio. Los nacidos vivos podrán ser participantes de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores.

### **Menores de edad**

Los menores de edad han sido involucrados en investigaciones orientadas a atender sus necesidades específicas de salud. Es importante enfatizar que cuando se vinculan menores de edad se debe considerar que el objetivo de la investigación es conseguir información no obtenible por otra vía y hay expectativas razonables de beneficio directo con un nivel de riesgo minimizado y aceptable. Sin embargo, buscando proteger a los menores de edad se los ha excluido de proyectos de investigación, más frecuentemente en los estudios de nuevos medicamentos. Esto ha producido una situación paradójica porque el empleo de los fármacos en los niños y niñas termina siendo orientado por los resultados obtenidos en adultos, con lo que se generan riesgos adicionales, a diferencia de los proyectos que se hacen directamente con los menores de edad y guardan las debidas recomendaciones éticas. Se pretende obtener un equilibrio entre la utilidad social de encontrar nuevo conocimiento y la protección de los intereses de los niños y niñas participantes en investigación: a mayor riesgo, mayor protección.

En este grupo se incluyen a las personas que por no haber alcanzado la mayoría de edad, se les considera legalmente incapaces de manera relativa de proteger sus propios intereses, y por lo tanto, presentan una libertad o capacidad limitada para consentir o declinar su participación en la investigación. Los padres, representantes legales o quienes ejerzan la patria potestad asumen la evaluación de la exposición al riesgo y los beneficios en que pueda incurrir el menor, por lo cual, se requiere su autorización mediante la firma del consentimiento. En el caso que uno de ellos haya fallecido, no se conozca, sea incompetente o no esté razonablemente disponible se puede aceptar el consentimiento individual, si se presenta la documentación respectiva como el certificado de defunción o una declaración extra-juicio de que la persona presente ejerce la patria potestad del menor. Así pues, de requerirse la participación del menor será imprescindible la autorización expresa y escrita de quien ejerce la patria potestad o en caso de los menores emancipados, del curador.

Cuando la capacidad mental y el estado psicológico lo permitan, se deberá obtener la aceptación del menor, luego de una explicación detallada y clara del procedimiento, en términos comprensibles para su edad y su desarrollo cognitivo, incluso cuando ya se cuenta con la autorización paterna. Tradicionalmente, se ha entendido que a los siete años el menor reúne los elementos cognitivos para dar el asentimiento. No obstante, la tendencia actual es delegar en el comité de ética la determinación de la capacidad de asentir basada en tres criterios: edad, madurez psicológica y estado de crecimiento y desarrollo. Un punto clave para establecer cuándo un niño puede dar asentimiento es la capacidad de comprender lo que es convertirse en voluntario para beneficio de otros.

Si se considera que el menor no tiene la madurez psicológica para aceptar participar con entendimiento o dar asentimiento, nos encontramos entonces ante la figura de la "objeción deliberada". Cuando la investigación ofrece la posibilidad de un beneficio directo que es importante para la salud o el bienestar del niño, no se cuenta con terapias alternativas aceptadas y el recurso terapéutico sólo está disponible en el contexto de la investigación, el comité de ética podría determinar que el asentimiento del niño no es necesario.

En algunos casos las circunstancias que rodean al menor y al desarrollo de la investigación plantean tensiones éticas para la obtención del consentimiento de los padres. Por ejemplo, en adolescentes cuando se requiere tratamiento para enfermedades de transmisión sexual, abuso de drogas y ciertos trastornos emocionales; en situaciones de abuso y maltrato infantil o finalmente los llamados "niños de la calle". Por lo que son necesarias nuevas fórmulas que, preservando la confidencialidad de la información obtenida, no releven a los padres en su función tutorial de los intereses del menor. En Colombia el investigador debe contemplar lo establecido en el código de la infancia y adolescencia – ley 1098 de 2006, por cuanto su finalidad es garantizar a los niños, a las niñas y a los adolescentes su pleno y armonioso desarrollo para que crezcan en el seno de la familia y de la comunidad, en un ambiente de felicidad, amor y comprensión. El código menciona que los niños y adolescentes tienen derecho a que sus padres en forma permanente y solidaria asuman directa y oportunamente su custodia para su desarrollo integral. La obligación de cuidado personal se extiende además a quienes convivan con ellos en los ámbitos familiar, social o institucional, o a sus representantes legales.

En el caso de los menores de edad institucionalizados, la formulación y revisión de los protocolos de investigación con estos niños y niñas debe guardar especial sensibilidad a su situación y prevenir la coerción o influencia indebida al vincularlos. Siempre debe quedar explícito en los protocolos que es posible retirarse de la investigación sin que ello implique el egreso de la institución o la pérdida de atenciones o cuidados especiales que requieran.

Link:

Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de CIOMS 2002 pauta 14.  
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

Código de la infancia y la adolescencia. Ley 1098, 8 de noviembre de 2006.  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2006/ley\\_1098\\_2006.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2006/ley_1098_2006.html)

### **Adultos mayores**

La vejez es un momento de ajustes, particularmente a los cambios en las capacidades físicas, las situaciones personales y sociales, y las relaciones. Es necesario prestar mayor atención al cuidado de la salud para mantener el vigor físico y el bienestar. La persona mayor en adecuadas condiciones de salud, social y económica no necesariamente ha de ser considerada como vulnerable. Sin embargo, cuando experimenta deterioro cognitivo, dificultades socioeconómicas, insuficiente acceso a servicios de salud o está institucionalizado; puede presentar dificultad para tomar decisiones que protejan sus propios intereses o considerar la proporción riesgo-beneficio al participar en un proyecto de investigación.

Hacer inferencias a partir de los estudios realizados en adultos jóvenes puede generar riesgos adicionales, al no tener en cuenta sus necesidades particulares. En las investigaciones se deberán considerar las condiciones fisiológicas particulares de este grupo poblacional como por ejemplo la presencia de enfermedades crónicas para las que reciben múltiples medicamentos; su alta tasa de deserción; el mayor tiempo de dedicación a la realización del consentimiento informado por dificultades auditivas y visuales; el déficit cognitivo aislado o asociado a un síndrome demencial, y la pérdida de autonomía que se refleja en relaciones de dependencia con los cuidadores o ingreso a hogares geriátricos.

Lo importante es que el investigador y el comité de ética evalúen el grado y tipo de afectación de los adultos mayores que participarán en el estudio de investigación, para determinar el nivel de riesgo y los factores de protección necesarios para controlar las condiciones de vulnerabilidad a las que se pueden exponer, de tal manera que en el desarrollo de la investigación prime el bienestar de los participantes. Cuando se realiza el consentimiento informado, los investigadores deben considerar, más que la edad, las dificultades cognitivas que puedan comprometer la habilidad y competencia para procesar la información suministrada. En este proceso, resulta conveniente la relación de los cuidadores o personas responsables del bienestar del adulto mayor, sin que ello signifique la sustitución de la capacidad de decisión por el participante.

Link:

Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, de CIOMS 2002  
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

## 5. Condiciones de subordinación: militares, estudiantes, presos

La condición de subordinación implica una restricción de la autonomía por cuanto los sujetos están bajo la autoridad de otros, jerárquicamente superiores a ellos por rango según la estructura organizacional a la que pertenecen. La cercanía de personas con los investigadores, hace que con mayor frecuencia sean requeridas para participar como sujetos de investigación, hecho que puede provocar una distribución desigual de las cargas y beneficios de la investigación.

La condición de sumisión puede generar múltiples tensiones éticas, tales como coerción, inducción indebida, relación riesgo-beneficio desequilibrada, realización de múltiples estudios con los mismos sujetos, limitación en la capacidad para tomar decisiones autónomas, remuneración económica excesiva o deficiente por su participación, y ruptura de la confidencialidad. Estas circunstancias interfieren con las condiciones de libre influencia externa que se requieren para el ejercicio de la autonomía.

La ley colombiana, en relación con la investigación en humanos, incluye en la categoría de grupos subordinados a: "estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población...". En este sentido, en el momento que se evalúen los protocolos relacionados, deberá participar en el Comité de Ética en Investigación "uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar" (resolución 8430 de 1993, capítulo V). Igualmente debe hacerse explícito que la participación es totalmente voluntaria y que su decisión de participar o no, no puede ser vista como una falta de cooperación y por ende no debe afectar el ejercicio de sus derechos.

Con el ánimo de hacer más transparente y éticamente sostenible la inclusión de esta población en proyectos de investigación se recomienda realizar las convocatorias para investigaciones de manera abierta a todo el grupo y no de forma individual, porque se corre el riesgo de causar influencia indebida por el tipo de relación que tenga el investigador con el candidato. Se sugiere que la obtención del consentimiento informado la realice un investigador no vinculado en relación jerárquica, de autoridad laboral, ni pedagógica. Se deben considerar los mecanismos que protegerán la información recolectada, especialmente aquella de carácter sensible como la actividad sexual, la salud mental o el uso de drogas, entre otras.

Si un sujeto siente que ha sido coaccionado para participar en un estudio, debe informar inmediatamente al Comité de Ética en Investigación de la institución y al organismo que en la institución represente y proteja sus intereses, el cual debe estar estipulado en el consentimiento que firmó.

Link:

Resolución 8430 de 1993, capítulo V.

[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)

Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, de CIOMS 2002

<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

## 6. Personas en situación de discapacidad

La legislación colombiana establece que "una persona natural tiene discapacidad mental cuando padece limitaciones psíquicas o de comportamiento, que no le permite comprender el alcance de sus actos o asume riesgos excesivos o innecesarios en el manejo de su patrimonio". Otras personas en condición de vulnerabilidad son aquellas fármaco dependientes (bajo el efecto de sustancias que afectan su capacidad de juicio y contacto con la realidad) con enfermedades degenerativas, pacientes terminales y personas con discapacidades físicas severas.

La competencia de las personas con discapacidad cognitiva puede fluctuar como consecuencia del curso natural de una enfermedad mental, en respuesta al tratamiento, como efecto de la medicación o por daño en la salud física general, entre otros factores. Los criterios de competencia, apoyados por lo general en la deliberación y en la racionalidad, pueden, a su vez, ser influidos por el estado de ánimo.

No toda persona con defectos cognitivos es necesariamente incompetente. La discapacidad cognitiva por

sí sola no descalifica a la persona para dar consentimiento. Como regla general, se debe considerar que todos los adultos son competentes para dar consentimiento informado, independientemente de su diagnóstico o condición, a menos que haya evidencia de incapacidad mental severa que deteriore el juicio y raciocinio. En caso de incompetencia para consentir, el investigador está obligado a buscar el consentimiento del guardador o representante legal asignado por el Estado. Se debe buscar la cooperación voluntaria de este tipo de participantes en un procedimiento similar al asentimiento de los menores de edad y se deben respetar sus sentimientos, los deseos expresados y el derecho a ejercer la objeción deliberada.

Las personas internadas en instituciones multiplican su condición de población especial y vulnerable. Un contexto institucional puede favorecer las condiciones para el reclutamiento de participantes por parte del investigador: accesibilidad a los participantes, supervisión estrecha para controlar variables del medio y disponibilidad de recursos para monitoreo y atención de urgencias. No obstante, la captación de personas en estos medios puede comprometer la voluntariedad de su participación en el estudio. Las personas que son totalmente dependientes de una institución podrían sentirse presionadas a participar a cambio de continuar internados. La recomendación es no incluir individuos institucionalizados hasta donde sea posible. Es conveniente aclarar que no todas las personas, por el hecho de encontrarse institucionalizadas, han perdido simultáneamente su capacidad y competencia para dar consentimiento.

Las personas que legalmente son los tutores o guardianes legales de personas con discapacidad mental también deben vigilar la participación de su protegido en la investigación y ponderar los riesgos a los que se expone.

Las personas con discapacidad física pueden estar expuestas a condiciones de vulnerabilidad, por el repentino cambio en su condición de independencia y funcionalidad. Sin embargo, como todo sujeto de investigación deben valorar el nivel de riesgo-beneficio al que se exponen, para tomar la decisión de participar o retirarse del estudio. En cualquier caso se deben presentar las estrategias que los investigadores utilizan para proteger la integridad (física y emocional) y la intimidad de los sujetos de investigación.

Link:

Ley 1306 de 2009. Normas para la protección de personas con discapacidad mental y se establece el régimen de la representación legal de incapaces emancipados Ley 1306 de 2009 Parte 1  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley\\_1306\\_2009.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley_1306_2009.html)

Ley 1306 de 2009 Parte 2  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley\\_1306\\_2009\\_pr001.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2009/ley_1306_2009_pr001.html)

## **7. Poblaciones específicas: afrocolombianas, etnias y comunidades particulares**

Se usan los términos de "grupos" y "comunidades" en una variedad de formas. Algunas veces las personas son miembros de un grupo étnico o racial, de grupos religiosos, de localización geográfica particular (paisas, costeños, caleños, santandereanos), de ocupación específica (agricultor, médico, profesor) o de una condición física especial diabético, con problemas de visión, paciente con cáncer). Una persona puede pertenecer a más de uno de tales grupos.

Los investigadores y los comités de ética deben estar atentos para evitar la escasa o excesiva representación de un grupo minoritario. El investigador puede emplear las mismas instituciones y organizaciones de la comunidad para realizar el reclutamiento de sus participantes, buscando garantizar así la equidad en el acceso a los beneficios del estudio y la aplicabilidad de los resultados.

Considerando el principio de justicia, se debe procurar la inclusión de minorías en el estudio de enfermedades, trastornos o condiciones que los afecten. Si las personas de una minoría son excluidas o están inadecuadamente representadas en una investigación, particularmente en los estudios poblacionales, se deben expresar por escrito las razones de tal exclusión.

El consentimiento informado y, en general, toda la investigación debe proteger la "sensibilidad cultural", por lo cual debe tener consonancia con los registros idiomáticos y las condiciones particulares del nivel educativo, habilidades para comprender el lenguaje, la vivienda, el transporte, la alimentación, etc., de todos los participantes. La limitada escolaridad y tener un idioma distinto al oficial nacional, pueden dificultar la comprensión de la información que permite ponderar los riesgos y beneficios de su participación en el estudio dentro del proceso de consentimiento informado.

Las normas internacionales sugieren que al realizar investigaciones en comunidades con recursos limitados se debe garantizar que se responde a las necesidades específicas de salud de la comunidad y que los resultados aportan un claro beneficio para ellos.

La legislación colombiana, resolución N° 8430 de 1993 en relación con el desarrollo de las "investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades" resalta la importancia de que las consideraciones deban ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes, de obtener la aprobación de las autoridades gubernamentales y de la comunidad a estudiar, y de que el Consentimiento Informado de los sujetos, cuando se presenten dificultades idiomáticas, sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

Link:

Resolución 8430 de 1993, artículos 17 a 21.

[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)

Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, de CIOMS 2002

<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

## 8. La condición de emergencia

En la legislación colombiana, urgencia es cualquier "alteración de la integridad física y/o psíquica por cualquier causa y con diversos grados de severidad, que compromete la vida o funcionalidad de la persona y que requiere de la protección inmediata del servicio de salud con los recursos existentes, a fin de conservar la vida y prevenir consecuencias críticas" (Decreto Número 1761 de 1990). En un amplio sentido de las palabras y del conocimiento en salud, la emergencia es más grave y requiere más recursos para su atención que la urgencia.

El servicio de Urgencias está definido como el sector de una institución de salud en el cual se atienden los pacientes que demandan atención por patologías o condiciones que amenacen su vida durante los 365 días del año, 24 horas al día. El servicio de urgencias presta atención médica y estabilización inmediata a aquellas personas que así lo requieran. Las personas acuden a Urgencias sabiendo que tienen derecho a recibir atención oportuna, eficiente y adecuada. La obligatoriedad de la Atención Inicial de Urgencias, los principios éticos y las "normas" que determinen las acciones y el comportamiento del personal de salud, están descritos en el Decreto 412 de Marzo 6 de 1992. En esta atención se le realiza al paciente una valoración médica, la estabilización de sus signos vitales, un plan de manejo y la determinación de un destino (hospitalización, ambulatorio, remisión, cirugía, cuidados intensivos y alta). La vulnerabilidad de los pacientes en servicio de urgencias, radica tanto en su condición de salud per se -que redundando en la necesidad de la atención descrita- como en el requerimiento de protección de su autonomía, por parte del personal de salud. Condiciones como el sobrecupo, congestión, largos tiempos de espera y la falta de privacidad física, pueden restringir el bienestar y la calidad de la atención recibida.

La condición de urgencia o emergencia, puede disminuir la voluntariedad y capacidad de toma de decisiones para que el paciente consienta su participación en un estudio de investigación, por alteraciones de estado de conciencia, restricción de capacidades mentales o situaciones de límite que demandan la inmediatez de acciones clínicas. Según la legislación colombiana, luego de obtener la aprobación específica de la investigación en Urgencias por parte del Comité de Ética en Investigación, es importante asegurar un adecuado procedimiento de toma del consentimiento informado ya sea con el paciente o a través de un familiar o representante legal, hecho que debe quedar consignado en la historia clínica. En este último caso se debe obtener posteriormente, el consentimiento del paciente cuando sus condiciones lo permitan.

La investigación en los Servicios de Urgencias incluye mucho más que la administración de medicamentos o su nuevo uso, abarca procesos como el flujo de pacientes, el triage o priorización de la atención, la asignación de camas hospitalarias, la reanimación, la participación de personal en entrenamiento, la privacidad, el secreto profesional, el respeto por la dignidad humana, la violencia en cualquiera de sus manifestaciones y actores, el burnout (SDP o SQT: síndrome de desgaste profesional o quemarse en el trabajo) y las decisiones difíciles en los temas controversiales que se vuelven más difíciles cuando se les contextualiza en un ambiente tan disímil, variable y estresante como el de Urgencias. Otros obstáculos son los técnicos para estandarizar procesos en medio de tantas variables personales, estadísticas, clínicas y

epidemiológicas que habría que tomar en cuenta para priorizar recursos, espacio, tiempo y personal en un medio tan caótico. El sui generis ambiente multifactorial que es un servicio de Urgencias, ha hecho necesaria la creación de entrenamientos de posgrado específicos dirigidos a la investigación en Urgencias, de los que carecemos en el país y, que en las condiciones actuales de los servicios de Urgencias, no son prioridad estatal ni institucional, ni están en proceso de creación.

Links:

Decreto 1761 de 1990

[http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/1990/agosto/02/dec1761021990.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1990/agosto/02/dec1761021990.pdf)

Decreto 412 de 1992

[http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/1992/marzo/06/dec0412061992.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1992/marzo/06/dec0412061992.pdf)

Resolución 5261 de 1994. Ministerio de Salud.

[http://www.pos.gov.co/Documents/Archivos/Res\\_5261\\_Procedimientos.pdf](http://www.pos.gov.co/Documents/Archivos/Res_5261_Procedimientos.pdf)

Resolución 249 de 1998. Secretaria Distrital de Salud.

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=823>

Circular 014 de 1995. Superintendencia Nacional de Salud.

<http://www.supersalud.gov.co/documentos/Circulares%20Externas/1995/ce14-95.doc>

Resolución 1446 de 2006, Ministerio de la Protección Social.

<http://www.unydos.com/acreditacion/catalogo/docs/Res%201446%20S.inform%208%20mayo%202006.pdf>

Resolución 8430 de 1993. Ministerio de Salud

[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)

## 9. Referencias bibliográficas

**Macklin** Ruth. Bioethics, vulnerability, and protection. *Bioethics* 17, 5-6 2003.

**Rice** P. Desarrollo humano. Estudio del ciclo vital. Segunda edición Prentice Hall. 1997. 769 páginas.

**Collin** Françoise (Collin, 1993: 318),

**Diccionario latinoamericano de bioética** / Dir. Juan Carlos Tealdi. –Bogotá: UNESCO Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008.

**Feito**, Lydya. Vulnerabilidad. Madrid. An. Sist. Sanit. Navar. 2007; 30 (Supl. 3): 7-22

**Lolas** Fernando / Quezada Alvaro / Rodríguez Eduardo. Investigación en salud dimensión ética. Editores CIEB, Universidad de Chile. Primera edición. Marzo de 2006. Pág. 191

**Dunaif** Andrea. Women's Health. Harrison's Principles of Internal Medicine. Seventeenth Edition. Mc Graw Hill. New York. 2006. Pág. 39-44

**Enlaces:**

**Resolución número 2378 de 2008.** Ministerio de la Protección Social Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

[/citidocuments/PABI%20Columbia/Resoluci%C3%B3n%202378%20de%202008.pdf](#)

**Resolución número 008430 de 1993.** Ministerio de Salud. Republica de Colombia. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

[/citidocuments/PABI%20Columbia/RESOLUCI%C3%93N%208430%20DE%201993.pdf](#)

**Naciones Unidas. (ONU).** (<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>)

Declaración Universal de Derechos del Hombre. 1948. Convención Internacional sobre Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial. 1969. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. 1976. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 1976. Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer. 1981. Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o degradantes. 1987. Convención sobre los Derechos del Niño. 1990

**Organización Mundial de la Salud. (O.M.S.)** (<http://www.who.int/es/index.html>)

Guías Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. CIOMS. (<http://www.cioms.ch/> )

**Asociación Médica Mundial. ([www.wma.net](http://www.wma.net))**

Declaración de Helsinki. (2008)

**Conferencia Internacional de Armonización. ([www.ich.org](http://www.ich.org))**

Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (1996).

[Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. de CIOMS 2002 Pautas 6.](http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf)  
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

Finalizada su elaboración en Febrero 01 de 2011

**Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.**

## Investigación con Población Vulnerable - Colombia Questions

**Question Cluster ID:** 7024

**Cluster Name:** Question Cluster 1

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Random

**Questions in Cluster:** 5

**Questions On Exam:** 5

---

**Question ID:** 55066

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Respecto a la condición de emergencia es cierto:

**Answer 1:** La definición de Urgencia o no, depende del médico o de la institución.

**Answer 2:** La Atención Inicial de Urgencias está legislada y protege a las personas al evitar requisitos administrativos que pongan su vida o funcionalidad en peligro.

**Answer 3:** Los procedimientos urgentes no requieren de consentimiento informado.

**Answer 4:** El paciente en urgencias y su familia están empoderados en su voluntad y rigen todas las decisiones de su diagnóstico y tratamiento.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** La Atención Inicial de Urgencias está legislada y protege a las personas al evitar requisitos administrativos que pongan su vida o funcionalidad en peligro.

**Feedback for incorrect answer:** La Atención Inicial de Urgencias está legislada y protege a las personas al evitar requisitos administrativos que pongan su vida o funcionalidad en peligro.

**Question ID:** 55067

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** La Resolución 8430 de 1993, respecto a la administración de medicamentos en condición de urgencia o emergencia:

**Answer 1:** Insta a las instituciones a llamar al Comité de Ética en investigación para aprobar el uso urgente de un medicamento.

**Answer 2:** Insta al Investigador principal a obtener el consentimiento informado del paciente y administrar medicamentos aún sin el aval del Comité de Ética en Investigaciones.

**Answer 3:** Propone que el Comité de Ética en Investigación de la Institución, y el Investigador principal anticipadamente deben prever la opción del uso requerido con urgencia o emergencia de un medicamento en Investigación o por vías o dosis en investigación, y someter dicho uso -siempre que sea posible- al Consentimiento Informado del paciente.

**Answer 4:** Resalta como No excepciones al requerimiento del CI, las condiciones de emergencia y riesgo absoluto de muerte, en paciente incapaz, sin disponibilidad de representante legal o familiar.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** El Comité de Ética en Investigación de la Institución, y el Investigador principal anticipadamente deben prever la opción del uso requerido con urgencia o emergencia de un medicamento en Investigación o por vías o dosis en investigación, y someter dicho uso -siempre que sea posible- al Consentimiento Informado del paciente.

**Feedback for incorrect answer:** El Comité de Ética en Investigación de la Institución, y el Investigador principal anticipadamente deben prever la opción del uso requerido con urgencia o emergencia de un medicamento en Investigación o por vías o dosis en investigación, y someter dicho uso -siempre que sea posible- al Consentimiento Informado del paciente.

**Question ID:** 55068

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Las normas internacionales ratifican la importancia de excluir a las mujeres en edad reproductiva o en estado de embarazo de los procesos de investigación.

**Answer 1:** Verdadero

**Answer 2:** Falso

**Answer 3:**

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** Las normas internacionales ratifican la importancia de no excluir a las mujeres en edad reproductiva o en estado de embarazo de los procesos de investigación, siempre y cuando se establezcan mecanismos que protejan la integridad de la madre y el feto y aseguren la participación del padre de este en las decisiones.

**Feedback for incorrect answer:** Las normas internacionales ratifican la importancia de no excluir a las mujeres en edad reproductiva o en estado de embarazo de los procesos de investigación, siempre y cuando se establezcan mecanismos que protejan la integridad de la madre y el feto y aseguren la participación del padre de este en las decisiones.

**Question ID:** 55069

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** En investigación en poblaciones específicas y comunidades particulares, con respecto al consentimiento informado es cierto, excepto:

**Answer 1:** El consentimiento informado debe proteger la "sensibilidad cultural".

**Answer 2:** Obtener el consentimiento de manera colectiva, no en forma individual.

**Answer 3:** Las investigaciones experimentales en comunidades solo podrán ser realizadas por instituciones que cuenten con Comités de Ética que aprueben el Consentimiento informado.

**Answer 4:** En las consideraciones del consentimiento informado debe estar implícito el beneficio razonable para la población o comunidad.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** En la investigación en poblaciones específicas y comunidades particulares es necesario obtener aprobación del consentimiento informado de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar. Se debe proteger la "sensibilidad cultural", por lo cual es importante que exista consonancia con los registros idiomáticos y las condiciones particulares del nivel educativo, habilidades para comprender el lenguaje, la vivienda, el transporte, la alimentación, etc., de todos los participantes.

**Feedback for incorrect answer:** En la investigación en poblaciones específicas y comunidades particulares es necesario obtener aprobación del consentimiento informado de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar. Se debe proteger la "sensibilidad cultural", por lo cual es importante que exista consonancia con los registros idiomáticos y las condiciones particulares del nivel educativo, habilidades para comprender el lenguaje, la vivienda, el transporte, la alimentación, etc., de todos los participantes.

**Question ID:** 55070

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Es una estrategia que el investigador asume para minimizar el riesgo de daño a grupos considerados vulnerables:

**Answer 1:** Solicitar a ambos padres o representantes legales, consentimiento cuando en la investigación participan menores de edad.

**Answer 2:** Reclutar en investigaciones a niños menores de siete años para validar el asentimiento informado.

**Answer 3:** No considerar a adultos mayores como sujetos de investigación por sus condiciones fisiológicas particulares.

**Answer 4:** Realizar las convocatorias para investigaciones de manera abierta a todo el grupo y no de forma individual.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:** Realizar las convocatorias para investigaciones de manera abierta a todo el grupo y no de forma individual.

Son condiciones establecidas por ley: en investigaciones con menores solicitar a ambos padres o representantes legales, el consentimiento para participar en una investigación, y obtener de ellos el asentimiento informado, que se espera es válido en mayores de siete años por la madurez biológica y psicológica, de su proceso de desarrollo. Las minorías no se deben excluir de investigaciones porque tienen necesidades de salud particulares para las cuales es preciso generar conocimiento, no accesible por otro medio. Por lo tanto de manera general con los grupos considerados vulnerables el investigador puede realizar las convocatorias para investigaciones de manera abierta a todo el grupo y no de forma individual, como una manera o estrategia para minimizar el daño.

**Feedback for incorrect answer:** Realizar las convocatorias para investigaciones de manera abierta a todo el grupo y no de forma individual.

Son condiciones establecidas por ley: en investigaciones con menores solicitar a ambos padres o representantes legales, el consentimiento para participar en una investigación, y obtener de ellos el asentimiento informado, que se espera es válido en mayores de siete años por la madurez biológica y psicológica, de su proceso de desarrollo. Las minorías no se deben excluir de investigaciones porque tienen necesidades de salud particulares para las cuales es preciso generar conocimiento, no accesible por otro medio. Por lo tanto de manera general con los grupos considerados vulnerables el investigador puede realizar las convocatorias para investigaciones de manera abierta a todo el grupo y no de forma individual, como una manera o estrategia para minimizar el daño.

## Investigación con Población Vulnerable - Colombia References

This module has no references.