

# Investigación que involucre a mujeres fértiles, mujeres embarazadas y fetos

## Autores del contenido

**Bruce Gordon MD**

Centro Médico de la Universidad de Nebraska

**Ernest Prentice Ph.D.**

Centro Médico de la Universidad de Nebraska

## Adaptado por:

**Mtra. Garbiñe Saruwatari Zavala**

Instituto Nacional de Medicina Genómica –México

**Este módulo fue adaptado 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.**

Este módulo consta de 3 secciones y le llevará entre 10 y 15 minutos completarlo.

## Introducción y antecedentes

### Mujeres como sujetos de investigación en:

#### Estados Unidos de América (EE.UU)

A lo largo del desarrollo de la investigación biomédica, se fue tomando la decisión de excluir de los protocolos de investigación, a las mujeres que pudieran quedar embarazadas, con el fin de evitar dañar a un feto en desarrollo en un embarazo del que aun no tuviera conocimiento la madre. En EE.UU, por ejemplo, las Directrices de la FDA de 1977 excluyeron de las primeras etapas de los ensayos con fármacos, a las mujeres que pudieran quedar embarazadas. A finales de la década de los 80 y principios de los años 90 del siglo pasado, esta protección cambió, puesto que parecía que mediante esta disposición que podría calificarse como

"paternalista", se estaba negando a las mujeres los beneficios de la investigación; diversos grupos de mujeres empezaron a protestar para lograr un mayor acceso a la investigación. En consecuencia, la FDA emitió en 1988, nuevas directrices para establecer otros perfiles de seguridad y eficacia para las mujeres, como parte de toda solicitud para aprobar un nuevo fármaco, y en 1993 se eliminaron las restricciones impuestas hacia las mujeres fértiles para que pudieran participar en todas las fases del desarrollo de la investigación de un fármaco. Al año siguiente, los Institutos Nacionales de Salud (NIH por sus siglas en inglés de National Institutes of Health) emitieron directrices específicas para la inclusión de mujeres en la investigación, concluyendo que la única justificación para la exclusión de las mujeres fértiles no embarazadas se haga bajo el argumento de que su inclusión pudiera ser inapropiada con respecto a la salud de los sujetos o al propósito de la investigación.

## **MÉXICO**

En 1983-1984 el derecho a la protección a la salud fue elevado a rango de garantía individual, al ser proclamado en el Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Como una medida para reglamentar este derecho, fue emitida la Ley General de Salud que establece diversos aspectos que comprende dicha protección a la salud, desde la organización del Sector Salud, hasta los temas prioritarios de salud en el país. Dentro de estos temas, se encuentra el de la investigación, por lo que en 1987 fue emitido el Reglamento de la L.G.S. en Materia de Investigación para la Salud (en lo sucesivo RMIS), el cual reglamenta cómo debe llevarse a cabo la investigación en las instituciones públicas o privadas del país y las consideraciones específicas hacia diversos grupos en situación de vulnerabilidad que participen en los protocolos de investigación.

## **Mujeres embarazadas y fetos como sujetos de investigación**

### **EE.UU.**

Desde 1930, en la investigación biomédica se empezó a utilizar tejido fetal de nacimientos muertos para la producción de vacunas, para experimentación sobre la propagación de virus humanos y para probar en este tipo de tejido ciertos productos biológicos, convirtiéndose en una práctica cada vez más común; de hecho, el Premio Nobel de Medicina de 1954 fue otorgado a investigadores que utilizaron líneas celulares extraídas del tejido renal fetal humano para cultivar el virus de polio. Sin embargo, a principios de la década de los 70, la controversia generada

por el juicio Roe vs. Wade instó al Congreso de EE.UU a encomendar a la recién establecida Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta, a presentar un informe sobre la investigación en la que se utilicen fetos humanos. El informe de la Comisión presentado en julio de 1975, constituye el fundamento de la Regulación 45 CFR 46, Apartado B sobre las Medidas de Protección adicionales respecto al desarrollo y actividades relacionadas a la investigación que involucra fetos, mujeres embarazadas y fertilización humana in vitro, emitidas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). En 2001, el DHHS emitió las modificaciones al Apartado B, ahora intitulado Medidas de Protección adicionales para mujeres embarazadas, fetos humanos y neonatos involucrados en investigaciones.

## MÉXICO

El RMIS cuenta con un capítulo específico sobre la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida (Título II, Capítulo IV) en el que se establecen los lineamientos para la participación de las mujeres en los protocolos de investigación y los requisitos específicos que debe reunir el consentimiento informado. La protección hacia la mujer y el feto va de la mano de los tratados internacionales que México ha firmado y ratificado, entre estos se encuentran, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en cuyo artículo 7 se estipula que nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos; Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer "Convención de Belem Do Para" por la cual los Estados firmantes se comprometen a respetar la integridad física, psíquica y moral de la mujer; la Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José, en donde se proclama el respeto a la vida desde la concepción (art. 4.1).

El RMIS dedica un artículo a la investigación sobre fertilización asistida; tema que en legislaciones de otros países es abordado por leyes o reglamentos específicos sobre reproducción asistida, en el caso de México, como no existe una norma vigente de esta naturaleza, sólo existen diversos proyectos de ley. El RMIS especifica que la investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el del investigador [art. 56]. Esta disposición llama la atención, ya que trata a la fertilización asistida como un aspecto de investigación, más que como un tema de la atención a la salud, de hecho el Reglamento de la L.G.S. en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica no se refiere a la reproducción.

## Investigación que involucre a mujeres embarazadas o fetos (46.204)

### EE.UU.

El Apartado B permite la investigación que involucre a mujeres embarazadas o fetos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo previamente, estudios adecuados con animales y mujeres no embarazadas. Además, si la investigación no va encaminada a mejorar la salud de la madre o del feto, el riesgo al feto tiene que ser el mínimo. El Apartado B no define de manera específica lo que significa el término "riesgo mínimo" en este contexto. En toda investigación, el investigador tiene, en la medida de lo posible, que minimizar el riesgo que pudiera sufrir el feto.

Para minimizar la posibilidad de que la participación en una investigación influya en la decisión de una madre de terminar un embarazo, el Apartado B prohíbe a los investigadores tomar decisiones sobre el momento, los métodos o los procedimientos utilizados para terminar un embarazo, o determinar la viabilidad del feto al término del embarazo. La investigación que involucre a mujeres embarazadas y fetos puede realizarse únicamente si se obtiene el consentimiento de la madre, o de ambos padres, después de que ella o ellos hayan sido plenamente informados de los posibles efectos o riesgos de la investigación sobre el feto. Si existe la posibilidad de que la investigación beneficie directamente a la madre, o tenga un riesgo mínimo sobre el feto, solamente se requiere el consentimiento de la madre. Si existe la posibilidad de que la investigación beneficie directamente al feto únicamente, entonces se requiere el consentimiento tanto de la madre como del padre. No se requiere obtener el consentimiento por parte del padre, si éste no se hace cargo ni de la madre ni del hijo, o si su identidad o paradero son desconocidos, o si el embarazo fue resultado de una violación o incesto.

[Haga clic aquí para ver detalles sobre el requisito de consentimiento materno en el Apéndice].

### MÉXICO

El RMIS también distingue entre el tipo de investigación por el riesgo, pero a diferencia del Apartado B de EE.UU, el artículo 17 del RMIS sí define el concepto de "riesgo de la investigación" como la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros; Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

En las investigaciones clasificadas de riesgo mayor que el mínimo que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, o disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación [art. 42].

Al igual que la regulación en EE.UU, las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición. El RMIS no señala nada con respecto a investigación previa, efectuada en animales. Además, este tipo de investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán

representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto. [arts. 44 y 45].

Cuando el objeto de la investigación consista en no sólo obtener un conocimiento generalizable, sino también un beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, ésta deberá buscar el mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o estar encaminada a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada [art. 47].

En relación a una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, las investigaciones deberán significar un beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, pero el riesgo no podrá ser tal que se exponga al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer [art. 46].

En cuanto a la realización de investigaciones en mujeres embarazadas, el RMIS especifica ciertas medidas de protección en cuanto a la coerción que los investigadores podrían ejercer sobre el sujeto de investigación (mujer embarazada). Estas medidas radican en que el equipo de investigación no tendrá autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto; sólo con la autorización de la Comisión de Ética en Investigación de la Institución podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto. Esta última disposición da a entender que el RMIS no se está refiriéndose al aborto, como método para terminar el embarazo, sino que se refiere al nacimiento del feto, el cual no puede ser puesto en riesgo. Para completar la disposición anterior, queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones [art. 48].

Los embriones o fetos sólo podrán ser sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada. En este caso, el consentimiento debe otorgarse, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso [art. 52].

El consentimiento del cónyuge o concubinario de la mujer, en relación a la investigación realizada en la mujer o en el feto, sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el cónyuge o concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

En materia de donación de órganos o tejidos, el Reglamento de la L.G.S. en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos (ROTC), establece que el consentimiento para que una mujer embarazada pueda donar, sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción [art. 326].

## Investigación que involucre a neonatos (46.205)

### EE.UU.

Una vez que una mujer da a luz a un feto, al recién nacido se le denomina "neonato". De acuerdo al Apartado B, también los neonatos de viabilidad incierta y los neonatos no viables pueden ser sujetos de investigación. El término "viabilidad" se define como la capacidad del neonato de sobrevivir, de acuerdo a la terapia médica disponible, hasta el punto de mantener el latido del corazón y la respiración por cuenta propia. Lo criticable de esta definición, es que deja un amplio margen para la interpretación en cuanto a la terapia "disponible".

Los neonatos de viabilidad incierta pueden participar en investigaciones solamente si no corren un riesgo aun mayor, o si el propósito de la investigación es mejorar la posibilidad de supervivencia del neonato para llegar al punto de viabilidad. Se requiere el consentimiento de la madre o padre jurídicamente capaces, o del representante legal de cualquiera de ellos.

Cuando se determina que un neonato no es viable después del parto, sólo puede participar en una investigación si las funciones vitales del mismo no se mantendrán artificialmente; no se realizarán actividades experimentales que en sí mismas extinguirían el latido del corazón o la respiración del feto; no habrá ningún riesgo adicional para el neonato o cuando el propósito de la investigación es el desarrollo de conocimientos biomédicos importantes que no puedan obtenerse por ningún otro medio. Se requiere el consentimiento de la madre y del padre, jurídicamente capaces.

Si se determina que un feto es viable después del parto, es un niño, y la investigación que involucre a ese recién nacido viable está regulada por el Apartado D (Protecciones adicionales para niños como sujetos de investigación).

### MÉXICO

Las investigaciones en mujeres en puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido. La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse antes de que aquél se inicie y debidamente señalar que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto [arts. 49, 50 y 51]. Asimismo, las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado.

Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de supervivencia

hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores de edad o incapaces, indicadas en el mismo RMIS [arts. 54, 34-39]. En el caso de la investigación en menores de edad, el equipo se deberá asegurar de que previamente se han hecho estudios semejantes en personas mayores de edad. A diferencia de lo que señalaba el mismo RMIS para la investigación con mujeres, en el caso de la investigación en menores de edad sí debió haberse llevado a cabo previamente en animales inmaduros. El cumplimiento de esta disposición se dispensa cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor, serán admisibles cuando el riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo, se podrá llevar a cabo sólo si la investigación ofrece grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez.

## **Investigación que involucre al feto muerto, material fetal o la placenta (46.206)**

### **EE.UU.**

El Apartado B no regula directamente la investigación que involucre al feto muerto, delega este tipo de actividades de investigación a las leyes estatales o locales aplicables. En la mayoría de los estados del país, el uso de tejido de fetos muertos para fines de investigación es regulada por la Ley Uniforme de Donación de Órganos y Tejidos (UAGA por *Uniform Anatomical Gift Act*), en que se establece que el uso de este tipo de tejido requiere del consentimiento de los padres. Sin embargo, en algunos estados está prohibida la investigación que involucre a fetos abortados, o a sus órganos, tejidos o restos.

La investigación con material fetal para trasplante o que utilice embriones producidos *ex-profeso* por fertilización *in vitro* para la generación de líneas de células troncales (madres) de origen embrionario, está sujeta a la restricción del origen de los fondos de financiamiento de la investigación: los fondos federales no pueden utilizarse para este fin, los fondos privados

sí pueden aplicarse a estas investigaciones.

## MÉXICO

En lo que se refiere a investigaciones en mujeres embarazadas, que están durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; o en nacimientos vivos o muertos; utilización de óbitos; se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario. Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, pueden llevarse de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la L.G.S., en el RMIS y en el ROTC. La normatividad sanitaria define al "Nacimiento Muerto" como la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta y al "Óbito Fetal" como la muerte del feto en el útero;

El ROTC da el mismo tratamiento a los embriones y fetos muertos que a los cadáveres de adultos, puesto que las mismas disposiciones les son aplicables a ambas categorías de cadáveres [art. 73].

En materia de trasplante, el ROTC específicamente prohíbe el uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos [art. 330, fracción II]. En este mismo orden de ideas, el ROTC sólo permite dar destino final a un feto previa expedición del certificado de muerte fetal [Art. 350 BIS-6].

Con respecto a la placenta, el ROTC la define como un producto, es decir, todo tejido o substancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales considerándose como productos, la placenta y lo anexos de la piel (art. 6, fracc. XV). Los establecimientos de salud podrán destinar para usos científicos o industriales, las placentas que obtengan, ya sea mediante alguna contraprestación o a título gratuito, siempre que sean manejadas de conformidad con las normas técnicas que emita la Secretaría de Salud (art. 57).

La investigación con células troncales de origen embrionario no está reglamentada en México, pero se entiende como prohibida puesto que el único tipo de investigación que se permite con embriones y fetos en México es aquella que no ponga en riesgo la viabilidad o vida de estos. A la fecha, no hay ninguna norma explícita en relación al uso de embriones supernumerarios o sobrantes de los procesos de reproducción asistida.

### Referencia:

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de la Organización de Naciones

Unidas, en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José), **suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos**, en San José, Costa Rica del 7 al 22 de noviembre de 1969.

Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer "Convención de Belem Do Para", adoptada durante el XXIV periodo ordinario de sesiones de la Asamblea General de la OEA, el 6 de septiembre de 1994.

Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.

Reglamento de la L.G.S. en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985.

Reglamento de la L.G.S. en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de mayo de 1986.

## Investigación que involucre a mujeres fértiles, mujeres embarazadas y fetos - México Questions

**Question Cluster ID:** 7294

**Cluster Name:** Investigación que involucre a mujeres fértiles, mujeres embarazadas y fetos

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Random

**Questions in Cluster:** 5

**Questions On Exam:** 5

---

**Question ID:** 57232

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

**Question Status:** Online

**Question:** Los investigadores desean evaluar un nuevo tratamiento para eclampsia (una condición que amenaza la vida de las embarazadas) en mujeres cuyas edades oscilan entre 30 y 50 años de edad. La investigación se propone beneficiar directamente a la mujer embarazada que es saludable y legalmente competente, cuando no sufre de esta condición. De acuerdo a la normatividad de EEUU ¿De quién debe obtener el consentimiento el investigador?

**Answer 1:** De la mujer embarazada y su representante legal.

**Answer 2:** De la mujer embarazada y del padre del feto.

**Answer 3:** Solamente de la gestante.

**Answer 4:** Solamente del padre del feto.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57233

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

**Question Status:** Online

**Question:** Se ha diseñado un proyecto de investigación para evaluar un nuevo tipo de cirugía experimental en el útero para corregir la hernia diafragmática en el feto (una condición que implica una potencial amenaza a la vida del feto antes del parto). Esta investigación está dirigida hacia las necesidades de salud del feto. La madre se encuentra saludable. De acuerdo a la normatividad de EE.UU ¿De quién debe obtener el consentimiento el investigador?

**Answer 1:** Solamente del padre del feto.

**Answer 2:** Del juzgado del estado donde se realiza la investigación.

**Answer 3:** De la madre y del padre del feto.

**Answer 4:** Solamente de la madre.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57234

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

**Question Status:** Online

**Question:** Según las pautas actuales de los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU (NIH), de los siguientes enunciados, ¿Cuál constituye una justificación adecuada para la exclusión de mujeres fértiles no embarazadas en las investigaciones financiadas por los NIH?

**Answer 1:** Que la inclusión de mujeres sólo sea de aquellas que tienen el potencial de procrear.

**Answer 2:** Que la inclusión de mujeres fértiles complique el análisis de los resultados e incremente los costos de realizar el ensayo clínico.

**Answer 3:** Que existan evidencias convincentes de que la inclusión sería inapropiada en relación a la salud de los participantes.

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57235

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

**Question Status:** Online

**Question:** Se plantea una investigación de riesgo en la mujer embarazada, por lo que se requiere terminar el embarazo a las 33 semanas de embarazo para evitar que el feto sea expuesto al riesgo ¿Qué medidas debe tomar el equipo de investigación?

**Answer 1:** Buscar una orden judicial para llevar a cabo la terminación del embarazo.

**Answer 2:** Obtener la autorización de la Comisión de Ética en Investigación de la Institución.

**Answer 3:** Consultar a la junta médica o consejo de la institución en la que se está llevando a cabo la investigación.

**Answer 4:** Lograr un consenso entre los integrantes del equipo de investigación para decidir el momento y método para terminar el embarazo.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57236

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

**Question Status:** Online

**Question:** Un equipo de investigación en México requiere formar un banco de tejidos embrionarios o fetales para su protocolo. ¿Cuál es el requisito previo para la obtención de este tipo de tejido?

**Answer 1:** Se puede obtener el tejido de las clínicas donde se practica la interrupción legal del embarazo, mediante un oficio institucional.

**Answer 2:** Sólo se puede usar tejido embrionario o fetal de abortos espontáneos, previa expedición del certificado de muerte fetal.

**Answer 3:** Se puede extraer una parte de tejido del feto durante el embarazo, con el consentimiento de la madre.

**Answer 4:** Se pueden utilizar los embriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

## **Investigación que involucre a mujeres fértiles, mujeres embarazadas y fetos - México References**

This module has no references.