

Modulo Pautas CIOMS 2002

Eduardo Rodríguez Yunta, PhD
Universidad de Chile

Este modulo consta de 4 partes: Introducción, Resumen de las 21 pautas, Modificaciones relevantes y los Comités de Ética de la Investigación y le tomará de 10 a 15 minutos completarlo. Tome la prueba al final del modulo antes de proceder al siguiente.

Adaptado para su uso en Perú por el equipo de trabajo de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), compuesto por la Sra. Roxana Lescano (docente de PABI), Dr. Luis Moreno (Docente del Programa PABI), Dr. Armando Luza (fellow del Programa PABI) y Dr. Salomón Zavala (Colaborador externo del Programa PABI) Trabajo coordinado por los Programas de Ética de la Universidad de Miami y financiado por la beca 1R25TW008186-01, Centro Internacional Fogarty, Institutos de Salud de los Estados Unidos de América.

Introducción

Las pautas éticas CIOMS del Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas promulgadas por primera vez en 1982 (revisadas en 1993 y 2002) tienen como objetivo "indicar el modo en que los principios éticos que deben guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la *Declaración de Helsinki* , pueden ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socio - económicas, sus leyes y reg ulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas"- El Consejo fue establecido en 1949 por la Organización Mundial de la Salud y la UNESCO.

Los principios éticos en que se basan las pautas son los siguientes:

Respeto por las personas, que comprende:

Respeto de la autonomía que implica la participación libre y voluntaria por medio del consentimiento informado, el respeto por las normas de confidencialidad y por la privacidad de los sujetos.

Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada .

Beneficencia: Maximizar beneficios y disminuir riesgos **Justicia:** Distribución equitativa de cargas y beneficios de la investigación

Se deriva: la equidad en la selección de sujetos y la distribución equitativa de cargas y beneficios de la investigación 2) PAUTAS

SEGUNDA PARTE

Resumen de las 21 Pautas

Pauta 1

Justificación ética y validación científica de la investigación biomédica en seres humanos.

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Pauta 2

Comités de evaluación ética.

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités científicos y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material, que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética, en caso necesario, debiera realizar revisiones adicionales durante la investigación, incluyendo seguimiento de su progreso.

Pauta 3

Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente.

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

Pauta 4

Consentimiento informado individual.

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con la legislación aplicable, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

Pauta 5

Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos

de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar la siguiente información, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender:

Que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria; Que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho; El propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina; En caso de ensayos controlados, una explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y de que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter; La duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste; Si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía; Que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud; Que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones); Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge; Los beneficios directos esperados para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos; Los beneficios esperados de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico; Si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él; Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible; Las medidas que se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos; Los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias de su quebrantamiento; Las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto; Los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación; Los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (Véase también la Pauta 4 y los Comentarios sobre la Pauta 18); Si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento (Véase Comentarios sobre la Pauta 4); Si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos; Si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto; El grado de responsabilidad del investigador en proporcionar servicios médicos al participante; Que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna

incertidumbre sobre su financiamiento; Si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación); Si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación; Que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Pauta 6

Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores
Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

Abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación; solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla; obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado –los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética-. (Ver Comentario sobre la Pauta 4, *Documentación del consentimiento*); renovar el consentimiento informado de cada sujeto si hay cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y, renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no hay cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

Pauta 7

Incentivos para participar en investigación.

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y por el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios, como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco juiciosa ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

Pauta 8

Beneficios y riesgos de participar en un estudio.

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para

él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos 'beneficiosos' deben justificarse en relación a los beneficios esperados para el sujeto individual. Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios esperados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

Pauta 9

Limitaciones especiales de riesgos cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

Pauta 10

Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

La investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y Cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Pauta 11

Elección del control en ensayos clínicos

Como regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento".

El placebo puede usarse:

cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;

Cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas; Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Pauta 12

Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.

Los grupos o comunidades invitados a participar en investigación debieran ser seleccionados de forma tal que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente. Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Pauta 13

Investigación en que participan personas vulnerables.

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

Pauta 14

Investigación en que participan niños.

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

La investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos; El propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños; El padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación; El acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y, La negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

Pauta 15

Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

Tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada; El propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales; Se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y, En aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

Pauta 16

Las mujeres como sujetos de investigación.

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y para su feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer de quedar ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas mujeres que pudiesen embarazarse.

Pauta 17

Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de malformaciones y mutaciones.

Pauta 18

Protección de la confidencialidad.

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Pauta 19

Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Pauta 20

Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus territorios. En la

investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, para proporcionar una evaluación ética y científica y supervisar tal investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

Establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes Fortalecimiento de la capacidad de investigar Desarrollo de tecnologías apropiadas para la atención de salud e investigación biomédica Entrenamiento de personal de investigación y atención de salud Educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación

Pauta 21

Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

Servicios de atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación; Tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y, Servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto desarrollado como resultado de la investigación.

TERCERA PARTE MODIFICACIONES RELEVANTES CON RESPECTO A LAS PAUTAS ANTERIORES

Aumento en el número de pautas: 21 (15 en 1993)
Inclusión de la Pauta 1: Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica
Mayor definición de las funciones y constitución de los Comités de Evaluación Ética (Pauta 2, Seguimiento) El país receptor debe evaluar no solo en términos éticos, sino también en relación a las necesidades y prioridades locales (Pauta 3)
Amplía la información que los potenciales participantes deben recibir (Pauta 5)
Inclusión de la Pauta 16: Mujeres como participantes en investigación (consentimiento individual y riesgo de embarazo)
Inclusión de la Pauta 20: Fortalecer la capacidad para la evaluación científica y ética de la investigación
Establece la obligación ética de los patrocinantes de proveer atención de salud (Pauta 21)
Describe un conjunto de aspectos que deben ser incluidos en los protocolos, de acuerdo con las pautas (Anexo 1)

CUARTA PARTE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE ACUERDO A LAS PAUTAS CIOMS 2002

Características:

Multidisciplinario: médicos, profesionales de la salud, científicos, abogados, éticistas, clero, legos de la comunidad (miembros no científicos) Independientes del equipo de investigación Independencia de beneficios financieros o materiales No separado de la evaluación científica Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos

Responsabilidades:

Evaluar que la investigación científica sea válida (pauta 1) Evaluar las cualificaciones de los investigadores (pauta 1) Evaluar las condiciones del lugar donde se lleva a cabo la investigación (pauta 1) Conservar registros y tomar medidas para evaluar el progreso de la investigación (pauta 2) Velar por el monitoreo y control de datos (pauta 2) Velar por el que la investigación corresponda a las necesidades de salud del país (pauta 3) Resolver aspectos éticos en principio y practica (pauta 3) Evaluar la aprobación o no de omisión de consentimiento informado (pauta 4,9) Velar porque se den procedimientos satisfactorios de obtención de consentimiento informado (pauta 4-6) Evaluar la aprobación o no de retención de información y engaño en el proceso de consentimiento informado (pauta 6) Evaluar la aprobación o no de omisión de consentimiento informado (pauta 4,9) Velar porque se den compensaciones aceptables por participar en la investigación (pauta 7) Evaluar la justificación de la minimización de riesgos y maximización de beneficios (pauta 8) Garantizar la seguridad de las intervenciones para los seres humanos (pauta 8) Asegurarse de que haya provisiones para que las intervenciones de la investigación se hagan disponibles en el país anfitrión una vez establecida su efectividad y seguridad (pauta 10) Aseverar la aceptabilidad del uso de controles alternativos a intervenciones de efectividad comprobada (pauta 11) Evaluar la selección justa de los sujetos (pauta 12) En la selección de sujetos evaluar la justificación de exclusión de grupos o comunidades (pauta 12) En la selección de sujetos evaluar la justificación de inclusión de grupos vulnerables (pautas 13-17) Garantizar que existe protección de confidencialidad y cuales son las excepciones aceptadas (pauta 18) Garantizar que habrá compensación por perjuicios derivados de la investigación (pauta 19) Garantizar el fortalecimiento de la capacidad científica y de evaluación ética de las comunidades donde se realiza investigación (pauta 20) Asegurarse de la previsión de protección de los sujetos a posibles reacciones adversas (pauta 21)

COMENTARIOS FINALES

En el Perú, el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú:

<http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/2/not/-1/Libro%20Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

Señala en su Anexo 8 – Modelo de Consentimiento Informado para participar en un Ensayo Clínico, en la parte de Indicaciones y responsabilidades para el Investigador al momento de obtener el consentimiento informado, se indica lo siguiente: "Para el proceso de consentimiento informado se debe tener en cuenta las diferencias significativas que existen cuando el diseño del estudio incluye individuos de alto riesgo. Asimismo, se debe tener especial atención para cubrir las necesidades de poblaciones vulnerables como los niños, los enfermos en estado crítico, los mentalmente incapaces o las comunidades nativas. **Sírvase consultar aquí las pautas CIOMS.**"

Modulo Pautas CIOMS 2002 - Peru Questions

Question Cluster ID: 7570

Cluster Name: Modulo sobre las pautas de CIOMS- 2002 (1673)

Cluster Text: none

Question Presentation: Sequential

Questions in Cluster: 6

Questions On Exam: 5

Question ID: 58861

Question Type: Multiple Choice with "All of the Above"

Question Status: Online

Question: Las pautas CIOMS 2002 estipulan que:

Answer 1: Se pongan razonablemente a disposición de la población las intervenciones de investigación en las que se compruebe su eficacia y seguridad.

Answer 2: Se dé evaluación ética tanto en el país patrocinador como a nivel local en estudios multicéntricos.

Answer 3: Se acepte la investigación en mujeres embarazadas con ciertas restricciones.

Answer 4: Se busque el fortalecimiento de la capacidad científica y de evaluación ética de países en desarrollo.

Answer 5:

Correct Answer:

Feedback for correct answer: La pauta 3 estipula que los patrocinadores e investigadores externos deben someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica al país de origen del estudio y que el comité de evaluación ética local debe garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país, cumpliendo con los estándares éticos necesarios. La pauta 10 estipula que cualquier producto desarrollado, o conocimiento generado, esté disponible razonablemente para beneficio de la población o comunidad local. La pauta 17 estipula que las embarazadas pueden ser sujetos en investigaciones biomédicas, siempre que los investigadores y comités de ética garanticen que sean informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios en relación con el embarazo, la descendencia y la fertilidad. Asimismo, en la pauta 20 se busca fortalecer la capacidad ética y científica de los países en desarrollo.

Feedback for incorrect answer: La pauta 3 estipula que los patrocinadores e investigadores externos deben someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica al país de origen del estudio y que el comité de evaluación ética local debe garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país, cumpliendo con los estándares éticos necesarios. La pauta 10 estipula que cualquier producto desarrollado, o conocimiento generado, esté disponible razonablemente para beneficio de la población o comunidad local. La pauta 17 estipula que las embarazadas pueden ser sujetos en investigaciones biomédicas, siempre que los investigadores y comités de ética garanticen que sean informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios en relación con el embarazo, la descendencia y la fertilidad. Asimismo, en la pauta 20 se busca fortalecer la capacidad ética y científica de los países en desarrollo.

Question ID: 58856

Question Type: Multiple Choice/Multiple Answer

Question Status: Offline

Question: Las pautas CIOMS 2002 estipulan que:

Answer 1: Se dé evaluación ética tanto en el país patrocinador como a nivel local en estudios multicéntricos.

Answer 2: Se pongan razonablemente a disposición de la población las intervenciones de investigación en las que se compruebe su eficacia y seguridad.

Answer 3: Se acepte la investigación en mujeres embarazadas con ciertas restricciones.

Answer 4: Se busque el fortalecimiento de la capacidad científica y de evaluación ética de países en desarrollo.

Answer 5: Todas son correctas

Correct answer or answers:

Answer 5

Feedback for correct answer: La pauta 3 estipula que los patrocinadores e investigadores externos deben someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica al país de origen del estudio y que el comité de evaluación ética local debe garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país cumpliendo con los estándares éticos necesarios. La pauta 10 estipula que cualquier producto desarrollado, o conocimiento generado, esté disponible razonablemente para beneficio de la población o comunidad local. La pauta 17 estipula que las embarazadas pueden ser sujetos en investigaciones biomédicas, siempre que los investigadores y comités de ética garanticen que estas sean informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios en relación con el embarazo, la descendencia y la fertilidad Asimismo, en la pauta 20 se busca fortalecer la capacidad ética y científica de los países en desarrollo

Feedback for incorrect answer: La pauta 3 estipula que los patrocinadores e investigadores externos deben someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica al país de origen del estudio y que el comité de evaluación ética local debe garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país cumpliendo con los estándares éticos necesarios. La pauta 10 estipula que cualquier producto desarrollado, o conocimiento generado, esté disponible razonablemente para beneficio de la población o comunidad local. La pauta 17 estipula que las embarazadas pueden ser sujetos en investigaciones biomédicas, siempre que los investigadores y comités de ética garanticen que estas sean informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios en relación con el embarazo, la descendencia y la fertilidad

Question ID: 58857

Question Type: True/False

Question Status: Online

Question: La pauta 11 de CIOMS 2002 acepta el uso del placebo sin restricciones.

Correct Answer: False

Feedback for correct answer: La pauta 11 sólo acepta el uso del placebo cuando: No existe una intervención de efectividad comprobada; la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas, o el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Feedback for incorrect answer: La pauta 11 sólo acepta el uso del placebo cuando: No existe una intervención de efectividad comprobada; la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas, o el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Question ID: 58858**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer**Question Status:** Online**Question:** Las pautas CIOMS 2002 contemplan las siguientes poblaciones vulnerables EXCEPTO:**Answer 1:** Niños**Answer 2:** Mujeres**Answer 3:** Poblaciones indígenas**Answer 4:** Enfermos mentales**Answer 5:** Mujeres embarazadas**Correct Answer:** Answer 3

Feedback for correct answer: Las pautas 13 al 17 tratan el tema de las poblaciones vulnerables, la pauta 13 a nivel general, la 14 considera a los niños, la 15 a las personas con trastornos mentales, la 16 a mujeres y la 17 a mujeres embarazadas. No hay una pauta dedicada a poblaciones indígenas que en muchos países en desarrollo se hallan en situación vulnerable por indefensión, estigmatización, nivel socioeconómico bajo y falta de acceso a la salud. Tampoco hay pautas específicas para otras poblaciones vulnerables, como por ejemplo los presos o el adulto mayor.

Feedback for incorrect answer: Las pautas 13 al 17 tratan el tema de las poblaciones vulnerables, la pauta 13 a nivel general, la 14 considera a los niños, la 15 a las personas con trastornos mentales, la 16 a mujeres y la 17 a mujeres embarazadas. No hay una pauta dedicada a poblaciones indígenas que en muchos países en desarrollo se hallan en situación vulnerable por indefensión, estigmatización, nivel socioeconómico bajo y falta de acceso a la salud. Tampoco hay pautas específicas para otras poblaciones vulnerables, como por ejemplo los presos o el adulto mayor.

Question ID: 58859**Question Type:** True/False**Question Status:** Online**Question:** La pautas CIOMS 2002 obligan a que los medicamentos que se prueben eficaces y seguros como resultado de la investigación sean provistos gratis por los patrocinadores para las comunidades donde se realizó la investigación.**Correct Answer:** False

Feedback for correct answer: La pauta 10 estipula que cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de la población o comunidad donde se realizó la investigación pero no especifica la forma en que se hará disponible. Es necesario que haya acuerdos entre las autoridades de salud y los patrocinadores sobre la forma en que se hará disponible una vez finalizada la investigación.

Feedback for incorrect answer: La pauta 10 estipula que cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de la población o comunidad donde se realizó la investigación pero no especifica la forma en que se hará disponible. Es necesario que haya acuerdos entre las autoridades de salud y los patrocinadores sobre la forma en que se hará disponible una vez finalizada la investigación.

Question ID: 58860**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer**Question Status:** Online

Question: Las pautas CIOMS 2002 especifican que, si se van a extraer muestras biológicas, en el consentimiento informado se debe:

Answer 1: Informar a los sujetos de su posible uso actual y futuro.

Answer 2: Informar cómo van a ser destruidas las muestras una vez terminada la investigación.

Answer 3: Hacer un contrato para el sujeto como posible dueño de patente.

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: La pauta 5 especifica las condiciones de consentimiento informado en el caso de extracción de muestras de los sujetos. Se debe informar sobre su uso en el curso de la investigación y de sus posibles usos futuros. No es condición necesaria destruir las muestras una vez terminada la investigación, pues se permite su almacenamiento y posterior uso, pero esto debe ser aceptado en el consentimiento por el sujeto. Se debe especificar si el sujeto recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el uso de las muestras, pero esto no incluye la propiedad de una patente.

Feedback for incorrect answer: La pauta 5 especifica las condiciones de consentimiento informado en el caso de extracción de muestras de los sujetos. Se debe informar sobre su uso en el curso de la investigación y de sus posibles usos futuros. No es condición necesaria destruir las muestras una vez terminada la investigación, pues se permite su almacenamiento y posterior uso, pero esto debe ser aceptado en el consentimiento por el sujeto. Se debe especificar si el sujeto recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el uso de las muestras, pero esto no incluye la propiedad de una patente.

Modulo Pautas CIOMS 2002 - Peru References

This module has no references.