



Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos

Bioética y Normatividad

José francisco Pérez Pérez

Universidad del sureste

Medicinas humanas

03/10/2021

INTRODUCCION

Estas pautas fueron realizadas, ya que, a pesar de la existencia de las declaraciones de Helsinki, las investigaciones epidemiológicas, no cumplían o se apegaban al énfasis en las investigaciones que se llevan a cabo en los países desarrollados. Por lo que, en el marco de la xxv Conferencia Internacional del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en 1990, se elaboró un borrador de estas Pautas Internacionales (PI).

Uno de los propósitos de las pautas es que los países puedan definir políticas nacionales en la ética de sus investigaciones epidemiológicas y el establecimiento de mecanismos de evaluación ética de las investigaciones y estudios en el área. Ciertamente, estas pautas no se darán abasto para aliviar todos los conflictos que se presentes durante las investigaciones, pero si se dará a conocer que existirán efectos del no cumplir con ciertos requerimientos, esto dando como resultados investigaciones epidemiológicas de calidad. Básicamente las PAUTAS INTERNACIONALES están dirigidos para los investigadores, políticos de la salud, miembros de los comités de evaluación ética y a otras personas que se ven enfrentadas a problemas éticos que surgen en la epidemiología. Estas Pautas hace énfasis donde las personas que se dedican a las investigaciones epidemiológicas se responsabilicen de la integridad ética de sus estudios. La investigación epidemiológica se centra más en la observación, en cuestionarios o entrevistas, en exámenes médicos y algunos de laboratorio y no en métodos invasivos que puedan causar daños a individuos o comunidades. Por lo tanto, las investigaciones en esta área se centran mas en el tipo: Observacional, que incluyen: corte-transversal, casos-control y estudios de cohortes. Y, estudios tipos Experimentales: ensayo controlado al azar.

Para poder realizarse estos estudios se tiene que tener primero el consentimiento informado y garantizar la confidencialidad de los datos. En el primer tipo de estudios (Observacional) casi no hay ningún problema, pero hablando del segundo tipo de estudio (Experimental) si no hay con mucha mayor frecuencia, ya que las personas son sometidas a experimentos, misma razón por la que personas son distribuidas al azar de dos o mas grupos y se toma de referencia a uno como control y al otro como experimento. Durante el experimento existe el riesgo que una de las personas sufra algún daño, por lo que es imprescindible (Muy necesario) tener el consentimiento informado de las personas implicadas en el estudio. Se muestra en la siguiente tabla, algunos requerimientos necesarios para cada tipo de estudios.

Tipo de estudio	Consentimiento informado	Confidencialidad	Aplicación de principios éticos*
Observación	Para individuos y comunidades		
Corte trasversal	X	X	X
Casos-control	X	X	X
Estudios de cohorte	X	X	X
Estudios de cohorte retrospectivo			
Experimental			
Ensayo controlado randomizado	X**	X	X

*Respeto por las personas. Beneficencia. No maleficencia. Justicia. **No necesariamente de todos los participantes. Fuente: Pautas Internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos, CIOMS, 1991.

También se tomará en cuenta que, en las investigaciones epidemiológicas, no todos los principios éticos tiene el mismo valor. Por ejemplo, se puede detectar que la confidencialidad de los datos no está del todo protegida, sin embargo, esto se puede soslayar (evitar que haya una molestia) si los beneficios son mayores a los riesgos y que éstos se reduzcan al mínimo.

CONCLUSION

A pesar de la existencia de ciertos escritos donde indican pautas para una correcta investigación epidemiológica, como lo es el tratado de Helsinki, se tuvo que realizar otras pautas para que pudieran abarcar puntos y poder realizar solucionar ciertos materiales de problemas, teniendo siempre claro la ética y la seguridad de los investigados.

Bibliografía: Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre - Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo - Instituto de Ciencias de la Salud - Área Académica de Medicina Área - Académica de Farmacia

