

BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Hoy en día la investigación en salud es un apartado el cual es de suma importancia para la ciencia en la actualidad, ya que en la antigüedad, nos remontamos a los tiempos de la 2^{da} Guerra Mundial donde se experimentaban con los humanos, algo que se considera hoy en día acciones contradictorias a la razón y la moralidad, gracias a esto todos los países se vieron en la necesidad de establecer normas las cuales fueran relacionadas a todo el proceso de una investigación clínica, el cual o las cuales llevan por nombre "Los Juicios de Nuremberg" en el cual se estipularon declaraciones muy estrictas que se deben cumplir.

Estas leyes fueron estipuladas internacionalmente y varios países las adoptaron aquí en México tanto la "Ley General de Salud" como el "Reglamento en Materia de Investigación para la Salud" adoptaron muchos conceptos y estipularon otros, lo cual les dio bastante consistencia y una fuerza que no se había visto nunca, además, de una originalidad. La ley general de salud nos dice que toda aquella institución en la cual se lleguen a realizar investigaciones con seres humanos debe de contar obligatoriamente con 2 comités que autoricen la realización de cualquier investigación dando validez al estudio y al protocolo antes y después de la investigación y al seguimiento de la misma.

REQUISITOS PARA QUE UNA INVESTIGACION SEA ETICA

Los requisitos más importantes para que una investigación clínica sea ética han sido resumidos por CZEQUIEL EMANUEL, quien hace énfasis en que el conocimiento informado, aunque es necesario, no es el más trascendental de estos requisitos.

Las siguientes 7 condiciones para que una investigación clínica sea ética son las siguientes:

1° QUE SEA VALIOSA

Es decir que tenga importancia social, científica o clínica. Que aporte información que, en la práctica sea beneficiosa para los enfermos o para la sociedad.

2° QUE TENGA VALIDEZ CIENTIFICA

El protocolo de una investigación debe seguir las normas científicas que exige un buen diseño. Un estudio en sujetos humanos indebidamente diseñado, no tiene posibilidad de producir hechos científicos.

3° QUE LOS INDIVIDUOS SEA ELEGIDOS EQUITATIVAMENTE

No es correcto seleccionar individuos menos capaces de hacer valer sus derechos, si no tienen una finalidad directa de la investigación, una selección equitativa requiere también que a todos los grupos se les de la oportunidad de participar en el estudio, salvo si existen razones científicas que lo impidan.

4° QUE LA INVESTIGACION TENGA UNA PROBABILIDAD DE TENER BENEFICIOS MAYOR A LOS RIESGOS

Esto es fácil de entender ya que en ocasiones un estudio piloto previo con un número pequeño de sujetos ayuda a tomar una decisión sobre la factibilidad ética de una investigación.

5° QUE LOS DATOS DE LAS PERSONAS SEAN EVALUADOS POR EXPERTOS

Los investigadores, por diversas razones de prestigio, de deseos de contribuir a la ciencia y otras tienden, sin mala fe, a encontrar en sus estudios información cuya valor no tiene suficiente fundamento.

6° QUE SE TENGA EL CONSENTIMIENTO DE LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN

El reglamento de la ley general de salud señala con detalle las variantes de esta norma, que ya fueron expuestas

7° QUE EN TODO MOMENTO SE LLEVE UNA OBSERVACIÓN DEL BIENESTAR

El consentimiento informado no termina con la firma del documento por el sujeto en el que se investiga, el seguimiento continuo no termina con la firma del documento por el sujeto en el que se investiga.

La investigación clínica en seres humanos es un tema de suma importancia e interés para la bioética, en efecto, el avance tecnológico en los métodos de tratamiento y de diagnóstico repercute de manera incuestionable en la salud de un individuo y de la población en general.

REGULAMENTO DE INVESTIGACIÓN

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 14

La investigación que se realice deberá hacerse conforme a los sig. bases

- ↓ Se ajustaran a los Principios científicos y éticos
- ↓ Se fundamentara obligatoriamente
- ↓ Se hará solamente cuando el conocimiento se obtenga por un método idoneo

Artículo 15

en el diseño experimental de una investigación en humanos

- ↓ Se usaran métodos aleatorios de selección para tener una asignación imparcial

Artículo 17

se considera un riesgo a la probabilidad de que el sujeto suera algún daño

- ↓ ya sea consecuencia inmediata o tardía del estudio

Artículo 20

el sujeto de investigación o encuestado el representante legal

- ↓ deberá autorizar su Participación en la investigación

Artículo 23

Encaso de investigaciones con riesgo mínimo

- ↓ el conocimiento informado podrá ser autorizado sin ser hecho por escrito

Artículo 37

Cuando el estado mental del menor o invalidado lo permision deberá obtenerse su aceptación

- ↓

Artículo 43

Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas se debe tener autorización de ella y del cónyuge

- ↓

Artículo 45

Las investigaciones en embarrosadas sin beneficio terapéutico

- ↓ no deberan tener un riesgo mayor al mínimo para la mamá, feto o embrión

Artículo 16

deberan honrarse los medidos pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño

- ↓ en los investigaciones se deberá proteger la privacidad del individuo

Artículo 18

El investigador suspendera la misma de inmediato

- ↓ al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto

Artículo 21

El sujeto o su representante tienen que recibir una explicación clara y completa del Procedimientos

- ↓

Artículo 32

En todos las investigaciones en comunidades el diseño deberá ofrecer los medidos prácticos de protección a los individuos

- ↓

Artículo 36

Para investigaciones en menores o invalidos

- ↓ Se deberá obtener el consentimiento informado por escrito

Artículo 46 y 47

Las investigaciones en embarrosadas el beneficio se permitira cuando

- tengan por objeto mejorar la salud
- incrementen la viabilidad del feto

Artículo 19

La inclusión tiene la obligación de dar atención medica en caso de que el individuo suera algún daño.

El consentimiento informado deberá formularse por escrito

BESGOS EN LAS INVESTIGACIONES

BESGOS DE SELECCION

Bon errores sistematicos originados por el tipo de elementos incluidos o no en el estudio

TIPOS

- 1º Selección NO Aleatoria
- 2º Elección inapropiada de los elementos divinos
- 3º Selección inapropiada por mala definición de la Población
- 4º Ausencia de un grupo testigo o de comparación
- 5º Selección inapropiada por asignación no aleatoria
- 6º Captura de la información preventiva realizada a riesgos

BESGOS DE MEDICION

Bon errores sistematicos originados por las diferencias entre las magnitudes encontrados y valores reales

- 1º Medición inadecuada por falta de capacidad del observador
- 2º Medición inadecuada por procedimiento incorrecto
- 3º Medición inadecuada por mal instrumental
- 4º Medición inapropiada por falta de información o información contradictoria
- 5º Medición inapropiada por no tomar en cuenta las variaciones del observador

BESGOS DE ANALISIS Y CONCLUSIONES

Bon errores derivados del Proceso mental al manejar los datos de una investigación

- 1º Interpretación inadecuada por manejo de % en lugar de datos reales
- 2º Conclusiones inadecuadas no derivados de los datos de la investigación
- 3º Utilización de procedimientos estadísticos no apropiados