

## INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Abril 2020 – Julio 2020

### Fundamentación

El Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara” (INE) integra la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS). Con la visión de constituirse en un centro referencial en docencia e investigación epidemiológica nacional y regional, y la misión de desarrollar la epidemiología como ciencia y herramienta de la salud pública, el INE tiene como responsabilidad primaria realizar estudios e investigaciones sobre el proceso de salud-enfermedad de la población, cuyos resultados permitan establecer procedimientos tendientes a promover y mejorar la salud, a través de la capacitación de recursos humanos (INE, 2019). En 2013, la Dirección del INE formaliza la conformación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) y establece sus procedimientos operativos estándares, y posteriormente es acreditado el Registro por el Comité Ética Central de la Provincia de Buenos Aires, Código de registro N°059/2016, y asentado en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), Código de registro CE00264. El comité, siendo responsable de la evaluación y la revisión de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos de los estudios presentados por los investigadores de este instituto y de otras unidades científicas y académicas, tiene el fin de observar el cumplimiento de la Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Res. MSAL N° 1480/2011) y de toda aquella normativa, guías y recomendaciones, tanto de alcance provincial, como nacional e internacional, que regulan y orientan el quehacer de los investigadores en el área de la salud, en el marco de los Derechos Humanos. La ética de la investigación es un nuevo capítulo de la bioética que requiere atención urgente en Argentina. El crecimiento de las investigaciones en las que participan seres humanos, el desarrollo de regulaciones en el país, la necesidad de formación de las y los investigadores de distintas disciplinas, la generación de una perspectiva crítica y reflexiva en base a la protección de la dignidad, la seguridad, los derechos y el bienestar de las y los seres humanos que participan en las investigaciones en salud (UNESCO, 2016) fundamentan esta propuesta de capacitación dirigida a las y los integrantes de los organismos e institutos de investigación en salud pertenecientes a la Administración Pública Nacional o a las administraciones provinciales o municipales.

En la constitución de la bioética se entrelazan tres principales motivos de actualidad: la catástrofe ecológica, la revolución biológica y la medicalización de la vida, vinculados con la crisis de la atención de la salud y sus mayores problemas de costos, calidad y responsabilidad (Mainetti, 1991). Estos motivos estarían en la base de la generación del sistema de los principios de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia, y justicia, generado a partir de la década de 1970 en Estados Unidos (Siurana Aparisi, 2010). La bioética es una de las ramas más recientes de desarrollo de la ética, de impulso creciente en las últimas décadas. La conjunción

de los vocablos griegos *bíos* –vida- y *éthos* –costumbre- le otorgan a la bioética su sentido: el cuidado de la vida, o la parte de la ética que se ocupa de los problemas planteados por las ciencias de la vida, hoy protagonistas en nuestras sociedades (Gracia Guillén, 2002).

### Contribución esperada

#### Resultados esperados en la organización

La capacitación en herramientas de ética de la investigación en salud contribuirá con el diseño y la implementación de los estudios que se desarrollen en los distintos organismos de la administración pública. La incorporación de una perspectiva de derechos en las dimensiones éticas de la investigación en salud, permitirá su adecuación a los últimos requisitos normativos de la bioética en pos de una mejor calidad científica (MSAL, 2011).

Desde una perspectiva general, unificar criterios éticos y normativos facilitará la comunicación entre pares a partir de la instauración de un lenguaje en común, ayudando a promover la coordinación de actividades de investigación en salud a nivel intra e interinstitucional.

#### Resultados esperados en las personas

Las y los agentes de la administración pública podrán ampliar sus habilidades, adquiriendo criterios éticos para la investigación en salud a través de la incorporación de elementos de bioética, que favorezcan el respeto de los derechos de los sujetos de investigación.

### Perfil de la y el participante / Requisitos

Agentes de la Administración Pública Nacional, Provincial o Municipal con conocimientos y/o antecedentes en investigación en salud.

### Objetivos

Se espera que las y los participantes logren:

- Conocer y valorar los aportes de la Bioética a la investigación en salud.
- Reconocer los alcances, implicancias y consecuencias éticas de la producción científica.
- Identificar recursos normativos e institucionales en ética de la investigación en salud.
- Expresar las consideraciones éticas en forma clara y consistente basadas en proyectos o modelos de protocolos.
- Identificar los posibles conflictos éticos resultantes de situaciones dilemáticas en el área de la salud que amenacen los derechos de las y los pacientes.
- Aplicar los principios de la bioética en la elaboración o análisis de proyectos científicos.

## Contenidos

### **Módulo I. Salud, Derechos Humanos y Bioética**

La perspectiva de los derechos humanos en salud  
Desarrollo de la Bioética. Referencias históricas  
Enfoque principalista: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia

### **Módulo II. Marco normativo de ética de la investigación**

Antecedentes y convenciones internacionales  
Leyes Nacionales de protección de datos personales y derechos del paciente.  
La guía para la investigación con sujetos humanos.  
El régimen de buena práctica clínica para estudios de farmacología clínica  
La legislación en la provincia de Buenos Aires.

### **Módulo III. Aplicación de la bioética a la investigación.**

Diseños metodológicos y consideraciones éticas en los protocolos de investigación epidemiológica.  
Proceso y asentimiento del consentimiento informado.  
Los comités de ética de la investigación en salud.

## Estrategias metodológicas y recursos didácticos

El curso se dictará en forma virtual a través de la Plataforma Educativa ANLIS.

Utilizará material escrito y audiovisual definido para cada módulo, al cual las y los participantes irán accediendo según avance el programa. Se recurrirá al uso de foros, uno de presentación, en el que participará todo el equipo docente, que tendrá por finalidad que las y los participantes puedan conocer a cada uno de las y los integrantes, volcar sus expectativas sobre el curso, como así también sobre sus experiencias previas en investigación en salud y bioética.

Se incluirán otros tres foros, uno por cada módulo. Las y los participantes deberán postear en cada uno de ellos de forma obligatoria, realizando un aporte reflexivo a partir de los temas propuestos por las y los docentes para cada módulo, sobre aspectos de la ética en investigación en salud que revistan interés científico y ético, con el fin de promover el pensamiento crítico, basado en la bibliografía obligatoria. Se anexará bibliografía ampliatoria para aquellas y aquellos participantes que deseen interiorizarse con mayor profundidad en alguno de los temas del curso.

Se espera que las y los participantes realicen un trabajo final, que consiste en el análisis de un protocolo de investigación en salud.

**Modalidad**

Virtual, a través de la Plataforma Educativa Virtual ANLIS.

**Bibliografía para la y el participante**

**Módulo I.**

- Arguedas, Olga. Elementos Básicos de Bioética en Investigación. En: Acta méd. costarric. Vol 52 (2), abril-junio 2010. (PP. 76-78).
- Asociación Médica Mundial. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- Declaración de Helsinki de la AMM. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos.
- Gracia Guillén D. (2008.) Fundamentación de la Bioética. Madrid: Triacastela. 2ª edición.
- Gil, Cristina. Revista de Bioética y Derecho, núm. 25, mayo 2012, (pp. 19-32).
- Lolas, Fernando. (2003) Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud.
- Olivero, Rosa y col. Principios Bioéticos Aplicados a la Investigación Epidemiológica. En: Acta Bioethica 2008; 14(1), (PP. 90-96).
- León, Francisco Javier. 1995. Dignidad Humana, Libertad y Bioética. Ars Brevis. (PP. 103-124).
- Mainetti, JA. (1991) *Bioética sistemática*. La Plata: Quirón.
- Organización de las Naciones Unidas. 1948. Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. CÓDIGO DE NÚREMBERG. (Traducción adaptada de Mainetti, J.A. (1989), *Ética médica*, Quirón, La Plata, Argentina.)

**Módulo II.**

- Council for International Organizations of Medical Sciences c/o World Health Organization (1991) Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. CIOMS.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013) Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza, Brasil.
- Naciones Unidas (2005) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Ginebra.
- Nación Argentina (2000) Ley 25.326. Protección de los Datos Personales
- Nación Argentina (2009) Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
- Ministerio de Salud, Resolución N° 1480/2011 Guía para Investigaciones con seres humanos.

**Módulo III.**

- Berlinguer G. (2002) *Bioética Cotidiana*. México: Siglo XXI Editores.
- CIOMS (2016) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva.
- Fantín JC. y Fridman P. (comp.) (2009) Bioética, Salud Mental y Psicoanálisis. Buenos Aires: Polemos.
- Justo, L. (2003) La Ética de la Investigación Social en América Latina: del consentimiento informado a la participación crítica. Cátedra de Bioética. Escuela de Medicina. Universidad Nacional del Comahue. Primer Simposio para Comités de Ética en Investigación en Centro-América. Costa Rica

## CURSO A DISTANCIA

Plataforma Educativa ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán

OPS (2014) Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud. Washington, DC: OPS.

Sapag – Hagar M. (2009) *Bioética: al Encuentro de una Conciencia. Bioética para farmacéuticos, bioquímicos y médicos*. Escritos de Bioética N° 3. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB). Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo. Universidad de Chile – Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

Siurana Aparisi, JC. (2010) Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. En: VERITAS, N° 22 (pp. 121-157).

Zanier Justo y otros (2000) *¿Es la Bioética la última esperanza? Una investigación de campo sobre los Comités de bioética en Mar del Plata*. Grupo de Investigaciones Bioética, Genética y Salud, Facultad de Psicología UNMDP. Mar del Plata: Ed. Suárez.

### Evaluación de los aprendizajes

*Evaluación de proceso:* Análisis de los aspectos éticos de un protocolo de investigación en salud.

*Evaluación de producto:* informe de un análisis sobre los aspectos bioéticos de un protocolo de investigación en salud aportado por las y los docentes. El material didáctico para la realización de esta tarea consistirá en una grilla de evaluación de protocolos de investigación en salud y la elaboración de su respectivo dictamen.

**Instrumentos para la evaluación de la actividad:** Encuesta de Opinión.

### Perfil de la o el instructor

El curso es coordinado por docentes con formación en ciencias de la salud o ciencias sociales, posgrado en salud pública o epidemiología, integrantes del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Epidemiología.

Valeria ALONSO. Licenciada en Ciencias Antropológicas UBA. Magister en Ciencias Sociales y Salud FLACSO. Doctoranda en Psicología UNMDP. Departamento de Investigación. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología. “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”.

Luciana CEJAS. Médica. UFASTA. Dpto. de Vigilancia y Clínica Epidemiológica. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología. “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”.

Marcelo CÓRDOBA. Lic. en Psicología. UNMDP. Magister en Epidemiología de la Salud Pública FIOCRUZ. Dpto. de Vigilancia y Clínica Epidemiológica. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología. “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”

## CURSO A DISTANCIA

Plataforma Educativa ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán

Sonia FUERTES. Lic. en Filosofía. UNTREF. Dpto. de Enseñanza Especializada. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología. “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”.

Silvina LAVAYÉN. Lic. en Química. UNMDP. Dpto. de Laboratorio. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología. “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”.

Karina LEZCKZUC. Farmacéutica. Especialidad en Farmacia Hospitalaria. Dpto. de Vigilancia y Clínica Epidemiológica. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología. “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”

Claudio Marcelo ZOTTA. Técnico Químico. Servicio Bacteriología, Departamento Laboratorio. Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara”-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”.

### Requisitos de asistencia y aprobación

Los requisitos de asistencia corresponden al 100% de participación en las actividades, que se computará a partir de una intervención por actividad en el aula, la participación en los foros y la evaluación integradora final. La aprobación de la actividad se obtiene de la evaluación de la actividad final.

### Duración en horas

El curso tiene un total de 90 horas.

### Detalle de la duración

La totalidad del curso comprende 3 meses de duración.

Semanas	Actividades
Semana 1	-Reconocimiento del entorno virtual / Presentaciones
Semanas 2 y 3	-Módulo I
Semana 4	Actividad de evaluación Módulo I
Semana 5 y 6	Módulo II
Semana 7	Actividad de Evaluación Módulo II
Semana 8 y 9	Módulo III
Semana 11	Evaluación Final
Semana 12	Devolución de evaluación / cierre

### Lugar

Virtual: Plataforma Educativa A.N.L.I.S. “Carlos G. Malbrán”:

<http://www.anlis.gov.ar/formacion/>

### Referencias bibliográficas

**CURSO A DISTANCIA**  
Plataforma Educativa ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán

Gracia Guillén D. (2002) De la Bioética Clínica a la Bioética Global: treinta años de evolución. Acta Bioética, año VIII, n° 1.

Instituto Nacional de Epidemiología (2016). Página web institucional: <http://www.ine.gov.ar>.

Mainetti, JA. (1991) *Bioética sistemática*. La Plata: Quirón.

Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.

Siurana Aparisi, JC. (2010) Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. En: VERITAS, N° 22 (pp. 121-157).

UNESCO (2016) Programa de Educación Permanente en Bioética. Recuperado de: <http://www.redbioetica-edu.com.ar>.