Criterios para la Revisión Ética de Proyectos de Investigación en Seres Humanos

Este instrumento es una herramienta de orientación tanto para los revisores del CIEI como para los investigadores, creado a partir de los criterios éticos que dicta la normatividad nacional e internacional (1, 2).

Para los revisores, proporciona una guía estructurada que facilita la evaluación de los aspectos relacionados con la validez científica, los riesgos, los beneficios y la protección de los participantes en proyectos de investigación. Para los investigadores, ofrece una referencia de los elementos que el comité de ética considera al revisar un proyecto, lo que les permitirá estructurar su investigación de manera que cumpla con los estándares éticos y científicos requeridos.

La evaluación final depende del juicio individual de cada revisor, quien deberá considerar las particularidades de cada proyecto. Este instrumento busca apoyar un proceso de revisión informado y riguroso, asegurando que los proyectos respeten los derechos y bienestar de los participantes.

Criterio 1: Validez Científica y Valor Social de la Investigación

Objetivo: Evaluar la validez del estudio y su capacidad para alcanzar los objetivos científicos y que estos sean relevantes.

- **Validez Científica**
  - ¿El diseño del proyecto está basado en métodos científicos válidos para alcanzar los objetivos?
  - ¿El proyecto se apoya en un marco conceptual y antecedentes sólidos y actualizados?
  - ¿El equipo de investigación posee la formación y competencias necesarias para llevar a cabo el estudio?

  Diseños descriptivos ¿Las variables principales están definidas de manera clara y objetiva que aseguren procedimientos reproducibles? ¿La muestra es representativa y libre de sesgos importantes?

  Diseños analíticos: Además de los criterios para estudios descriptivos, ¿se ha justificado adecuadamente el tamaño de la muestra (o el poder estadístico) para alcanzar los objetivos del estudio, según una hipótesis cuantitativa realista y basada en referencias válidas?

- **Valor Social**
  - ¿El estudio aborda un problema de salud relevante para la población?
  - ¿Los resultados potenciales del estudio beneficiarán a los participantes o a la sociedad en general?
  - ¿El proyecto responde a las necesidades de salud de las poblaciones involucradas?

Criterio 2: Balance Beneficios/Riesgos y Minimización de Riesgos

Objetivo: Asegurar que el riesgo esté justificado por los beneficios científicos y sociales y que los riesgos sean razonablemente minimizados.

- ¿Se ha realizado una evaluación clara de los riesgos potenciales (físicos, psicológicos, económicos, sociales)?
- ¿El riesgo en los participantes es razonable y proporcional al beneficio social y científico esperado?
- ¿Existen estrategias para mitigar o minimizar los riesgos identificados?

- ¿Se han implementado medidas para abordar cualquier daño que pudiera ocurrir durante el estudio?

Criterio 3: Selección Equitativa de los Sujetos de Investigación

Objetivo: Asegurar que los participantes sean seleccionados de manera justa y sin sesgos.

- **Muestra representativa**
  - ¿La selección de participantes es adecuada para la población objetivo y está libre de sesgos importantes?
  - ¿Se han definido de manera clara y justificada los criterios de inclusión y exclusión, de acuerdo con los objetivos del estudio?
  - ¿Se garantiza una muestra adecuada que refleje la diversidad de la población objetivo y que no excluya ni sobrerrepresenta injustamente a grupos vulnerables?
- **Distribución de beneficios y riesgos**
  - ¿Los riesgos y beneficios se distribuyen de manera equitativa entre los participantes del estudio?

Criterio 4: Proceso de Consentimiento Informado (si aplica)

Objetivo: Asegurar que los participantes (y/o apoderados) *sean plenamente informados y consientan libremente su participación.*

- **Información proporcionada**
  - ¿Los participantes (y/o apoderados) reciben información clara y comprensible sobre el estudio, sus objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios?
  - ¿Se ofrece información sobre alternativas de tratamiento o procedimientos?
  - ¿Se proporciona tiempo suficiente para que los participantes (y/o apoderados) reflexionen y consulten con otros antes de decidir participar?
  - ¿Se asegura que los participantes (y/o apoderados) comprenden que su participación es **voluntaria** y que pueden retirarse en cualquier momento sin consecuencias?
- **Proceso de Consentimiento**
  - ¿Se obtiene el consentimiento informado por escrito, firmado y **fechado**?
  - ¿Se entrega una copia del consentimiento firmado al participante o su apoderado?
  - ¿Se obtiene el asentimiento de los menores o personas que no pueden consentir por sí mismas (si aplica)?
- **Modificaciones del estudio** (ensayos clínicos)
  - ¿Se actualizará el consentimiento informado si hay modificaciones sustanciales en el protocolo?
  - ¿Se repetirá el proceso de consentimiento si hay cambios significativos en el estudio?

Criterio 5: Respeto por las Personas

Objetivo: Proteger la privacidad, confidencialidad y bienestar de los participantes.

- **Privacidad y confidencialidad**
  - ¿Se han implementado medidas para garantizar la protección de la identidad y los datos personales de los participantes?
  - ¿Existen medidas de seguridad para el manejo, almacenamiento y transferencia de los datos confidenciales?
- **Protección de grupos vulnerables**
  - ¿Se han adoptado medidas específicas para proteger a los grupos vulnerables que participan en el estudio?
  - ¿Se ha realizado una evaluación de la vulnerabilidad de los sujetos según su situación particular?
- **Seguros y daños** (ensayos clínicos)
  - ¿Se ha asegurado que los participantes están cubiertos por un seguro que los proteja ante posibles daños derivados de su participación?

- ¿El patrocinador ha establecido un plan de indemnización en caso de daños o perjuicios a los participantes?

Criterio 6: Participación y Compromiso de las Comunidades (si aplica)

Objetivo: Involucrar a la comunidad de manera respetuosa y con su consentimiento.

- ¿La comunidad ha sido involucrada en el diseño, ejecución y seguimiento del estudio?
- ¿El estudio respeta las tradiciones, costumbres y valores de la comunidad?
- **En estudios en comunidades indígenas u originarias**: ¿Se ha obtenido la autorización de las autoridades locales o comunitarias antes de iniciar el estudio?

Criterio 7: Consideraciones de Compensación e Incentivos (si aplica)

Objetivo: Asegurar que los incentivos sean justos y no coercitivos.

- **Compensación**
  - ¿La compensación ofrecida es justa, proporcional al tiempo y esfuerzo del participante, y no influye indebidamente en su decisión de participar?
  - ¿Se ha especificado claramente en el consentimiento informado la compensación ofrecida a los participantes?

Referencias:

(1) CIOMS. (2016). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. CIOMS (Consejo Internacional de Organizaciones Médicas).

(2) Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA. Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.