**Diplomado Virtual Investigación Clínica**

**Módulo 5: Aspectos éticos en investigación biomédica.**

**CUESTIONARIO.**

1. **¿Cuál es el documento promulgado por la Asociación Médica Mundial (AMM) que enuncia criterios para la protección de los sujetos de investigación?**
2. La Declaración de Lisboa
3. El Código de Núremberg
4. La Declaración de Helsinki
5. El Informe Belmont

**RESPUESTA: C**

1. **Según el artículo 15 de la resolución 008430 de 1993, el Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada, en forma completa y clara, al sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal:**

a. La justificación, los objetivos y los procedimientos de la intervención terapéutica.

b. La necesidad de revelar, en todos los casos, los hallazgos incidentales durante la investigación, así estos no revistan significado clínico

c. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los riesgos, beneficios relacionados con la investigación.

d. La prohibición de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, lo cual puede limitar la continuidad del cuidado médico.

**RESPUESTA: C**

1. **Según el artículo 11 de la resolución 008430 de 1993, ¿cuál de las siguientes intervenciones puede ser catalogada como intervención con riesgo mínimo?**
2. Revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios.
3. Estudios radiológicos y con microondas.
4. Extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo.
5. Extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos.

**RESPUESTA: C**

1. **¿Cuál de las siguientes opciones define el (o los) tipo(s) de consentimiento en el caso de investigación clínica con la participación de niños o niñas?**
2. Consentimiento informado de los padres.
3. Asentimiento informado de los padres, consentimiento del niño.
4. Consentimiento informado de los padres, asentimiento informado del niño.
5. Consentimiento informado del niño.

**RESPUESTA: C**

1. **¿Cuáles de los siguientes elementos informativos son esenciales dentro del proceso de consentimiento informado para proyectos de investigación?**
2. La identidad y filiación de los investigadores y los miembros del tribunal de ética.
3. El propósito de la terapia, los posibles beneficios para el individuo y la sociedad, así como los posibles daños, riesgos y malestares.
4. El compromiso de mantener la confidencialidad estricta de los resultados y la manera de obtener una copia de los mismos.
5. El tiempo que durará la participación y el derecho a retirarse en cualquier momento y por cualquier razón, siempre que el patrocinador esté de acuerdo.

**RESPUESTA: C**

1. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es cierta, con respecto al estudio de Willowbrook?**
2. Fue un estudio llevado a cabo en el hospital de enfermedades crónicas de Willowbrook, en el cual se inyectaron a pacientes ancianos con enfermedad de Alzheimer células infectadas con el virus de la hepatitis A sin su consentimiento.
3. Fue un estudio conducido por el pediatra Saul Krugman, que buscaba establecer el curso clínico de la hepatitis A. El consentimiento informado era un requisito para la administración de la vacuna para la Hepatitis A.
4. Fue un estudio conducido por el pediatra Saul Krugman que buscaba establecer el curso clínico de la hepatitis A. El consentimiento informado era un requisito para la admisión a la institución de Willowbrook, la cual contaba con cupos limitados.
5. Las conclusiones derivadas del estudio han sido tan importantes para el desarrollo de la infectología que hoy en día se considera, desde un punto de vista consecuencialista, que era justificable el riesgo que supuso el estudio para los participantes.

**RESPUESTA: C**

1. **Según Ezekiel Emanuel, ¿cuáles son las etapas por las que transitado la ética en investigación?:**
2. Paternalismo de los investigadores, autonomía de los voluntarios de investigación, proteccionismo regulatorio, acceso a los beneficios derivados de la investigación biomédica.
3. Paternalismo de los investigadores, proteccionismo regulatorio, investigación transnacional, acceso a los beneficios derivados de la investigación biomédica.
4. Paternalismo de los investigadores, autonomía de las comunidades, verificación de las normas regulatorias, acceso a los beneficios derivados de la investigación biomédica.
5. Paternalismo de los investigadores, proteccionismo regulatorio, acceso a los beneficios derivados de la investigación biomédica, investigación participativa basada en la comunidad.

**RESPUESTA: D**

1. **¿Cuál de las siguientes condiciones podría justificar la investigación en poblaciones en condición de vulnerabilidad?**
2. La investigación aporta conocimiento científico de calidad.
3. La investigación aporta beneficios terapéuticos o diagnósticos.
4. Los incentivos económicos justifican su participación.
5. El proceso de consentimiento garantiza la protección de sus derechos.

**RESPUESTA: D**

1. **En Colombia, ¿cuál es la norma “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”?**
2. Resolución 1995 de 1999.
3. Resolución 008430 de 1993.
4. Resolución 2378 de 2008.
5. Resolución 1051 de 2016.

**RESPUESTA: C**

1. **En nuestros países en vías de desarrollo, ¿en cuáles de los siguientes temas es importante trabajar, desde una perspectiva ética, para promover el avance de la investigación?**
2. Validez científica de los estudios, desarrollo de marcos regulatorios, consentimiento informado.
3. Validez científica de los estudios, conformación de comités de ética en investigación, desarrollo de marcos regulatorios.
4. Priorización de líneas de investigación, construcción de capacidad local de investigación e investigación participativa basada en la comunidad.
5. Priorización de líneas de investigación, construcción de capacidad local de investigación e investigación extractiva basada en la comunidad.

**RESPUESTA: C**