**¿Qué está sujeto a revisión ética?**

Toda investigación con seres humanos debe obtener aprobación ética por parte de un comité de revisión ética antes de iniciarse. Para constituir investigación con seres humanos la propuesta debe ser una investigación y debe obtener información de personas. La investigación se define como la actividad de ciencias sociales, biomédicas, del comportamiento o epidemiológica que implica recabar o analizar datos sistemáticamente con el objetivo de desarrollar conocimiento generalizable. Se define a seres humanos como personas que que (i) se vuelven identificables individualmente por la recolección, preparación o uso de material biológico o records médicos o de otro tipo, o (ii) están expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con los investigadores directamente o por medio de la alteración de su entorno. La investigación con seres humanos incluye estudios que usan tejidos, muestras, datos u otros records de personas, así como estudios que involucran la conducción de entrevistas, grupos focales o encuestas, o la observación del comportamiento privado.

Las actividades que no constituyen investigación con seres humanos están exentas de revisión ética. Estas pueden ser actividades que no buscan la producción de conocimiento generalizable o no involucran a seres humanos en las maneras descritas. Por ejemplo, las siguientes actividades no constituyen investigación con seres humanos y están por ello exentas de revisión ética:

* Estudios que utilizan datos que están disponibles públicamente o son generados por la observación de comportamiento público.
* Estudios que usan datos, muestras o tejidos ya existentes (previamente obtenido por otros) que son recibidos por los investigadores de manera tal que la identidad de los individuos no puede ser establecida.
* Actividades de salud pública llevadas a cabo por la autoridad reconocida de salud pública con el objetivo de prevenir o controlar una enfermedad o daño, incluidas actividades de vigilancia que buscan solo identificar o controlar un problema de salud. Estas son actividades que buscan el beneficio de los participantes o las comunidades de los participantes, y no buscan generar conocimiento que es aplicable a otras poblaciones.
* Actividades de control de calidad o evaluaciones de programas que buscan mejorar el programa en cuestión y sin intención de producir conocimiento generalizable.

Hay proyectos que pueden tener múltiples componentes, algunos de los cuales pueden constituir investigación con seres humanos mientras que otros pueden no serlo. El componente que constituye investigación con seres humanos debe pasar por revisión ética. La determinación de si una propuesta no está exenta de revisión ética la debe hacer una parte independiente, como un comité de revisión ética.

**¿Qué pautas éticas internacionales gobiernan la investigación con seres humanos?**

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (revisión del 2013): <http://www.iacs.aragon.es/econocimiento/documentos/ceica/2013-declaracion-helsinki-brasil.pdf>

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS): <http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm>

Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos del CIOMS: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/PAUTASINTERNACIONALESEVALUACIONETICAESTUDIOSEPIDEMIOLOGICOS1991.pdf>

**¿Cuáles son los estándares de cada país para la investigación con seres humanos?**

Compilación internacional de estándares para la investigación con seres humanos (edición del 2015): <http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html>

**¿Cómo debe funcionar un comité de revisión ética de la investigación con seres humanos?**

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos publicadas por OPS/OMS: <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=22738&lang=es>

**¿Qué preguntas deben guiar la revisión ética de la investigación con seres humanos?**

Valor social: ¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? ¿Cuál es el valor potencial de la investigación para cada uno de los posibles beneficiarios?

Validez científica: ¿Es la investigación metodológicamente válida y científica (y estadísticamente) sólida? ¿Va el estudio a generar datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es viable? ¿Permite el diseño del estudio dar a los participantes aquellos servicios de salud que les corresponden? Si no es el caso, hay razones metodológicas poderosas para no hacerlo y se protege a los participantes de daños serios?

Selección justa de participantes: ¿Cuáles son los criterios para incluir y excluir participantes? ¿Se basa la selección en criterios científicos? ¿Se selecciona a participantes de manera que se minimicen los riesgos y se maximicen los beneficios potenciales? Si los participantes son vulnerables, ¿hay salvaguardas para protegerlos? ¿Se distribuyen los riesgos y potenciales beneficios del estudio de manera equitativa?

Balance favorable de riesgos y beneficios: ¿Pueden minimizarse los riesgos para los participantes? ¿Pueden mejorarse los beneficios potenciales para los individuos y la sociedad? ¿Son los beneficios potenciales para la sociedad y los individuos superiores a los riesgos?

Consentimiento informado: ¿Se da a los potenciales participantes la información acertada, clara, relevante y completa? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto? ¿Hay un plan apropiado para obtener la autorización de quienes no pueden consentir por si mismos? ¿Se aclara a los participantes que tienen derecho a no participar? ¿Son libres de no participar?

Respeto por los participantes: ¿Cómo se va a monitorear la salud y el bienestar de los participantes para minimizar daños? ¿Cómo se va a proteger su privacidad? ¿Pueden retirarse del estudio sin represalias? ¿Cuáles son los planes de atención luego de terminado el estudio? ¿Se les va a dar a los participantes cualquier nueva información (incluidos los resultados del estudio)?

(Adaptado de (1) Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel E et al. eds. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York, NY: Oxford University Press; 2008: 123-135. (2) Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-27711. (3) Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *JID* 2004;189:930-937.)