

Módulo 3

Diseñar un consentimiento y protocolos de estudio centrados en el paciente



Preguntas Clave:

¿Qué reglas y leyes protegen a las personas que participan en estudios de investigación?

¿Qué necesitan saber las personas antes de decidir si participan en un estudio de investigación?



protocolos de *investigación*

Contienen todas las actividades que el equipo realizará para llevar a cabo el estudio

Explicar cómo se protegerán los derechos de las personas que participan en el estudio

DERECHOS EN LA INVESTIGACIÓN:

- Derecho a mantener la información médica privada
- Derecho a ser informado sobre cualquier riesgo de daño
- Derecho a ser tratado de manera ética



desarrollar una pregunta de investigación

El plan y los procedimientos que el equipo de estudio seguirá para llevar a cabo la investigación

PREGUNTAS CLAVES:

¿Quién estará en el estudio?

¿Dónde, cuándo y cómo se recopilará la información?

¿Cómo se protegerá a los participantes?

Los protocolos ayudan a mantener al equipo de investigación en el camino correcto

Los protocolos ayudan a documentar la planificación que se realizó para desarrollar un estudio



listos para la *investigación*

componentes

de un estudio de investigación

RAZONES PARA EL ESTUDIO

¿Por qué es esto importante?

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué vamos a estudiar?

METODOS

Diseño del estudio, PICOTS

PROCEDIMIENTOS

Planes para el reclutamiento, recolección de datos, análisis de datos y seguridad de los datos

PROTECCIONES

Consentimiento informado, riesgos y beneficios, compensación, privacidad y confidencialidad

COMPARTIR LOS RESULTADOS

Divulgación



listos para la *investigación*

pacientes y cuidadores

tienen un papel importante en el desarrollo de los protocolos de investigación

experiencias
y
punto de vista

ayudan a garantizar que los planes del estudio y todo el material utilizado estén diseñados pensando en los pacientes

Los médicos y educadores en salud también aportan perspectivas importantes en los protocolos



listos para la *investigación*

Los protocolos de investigación podrían necesitar

cambios cuando

- Se necesitan más personas
- Se necesitan nuevas formas de reclutar más pacientes
- Se necesita encontrar un sitio adicional
- Se necesita más o menos tiempo para el estudio
- Se necesita cambiar la intervención o tratamiento



listos para la *investigación*

proteger los derechos

¡El Comité de Revisión Institucional (IRB) es clave!

El IRB (Comité de Revisión Institucional) evalúa:

- Posibles riesgos para los participantes del estudio
- Protecciones contra estos riesgos
- Beneficios potenciales de la investigación para los participantes y otras personas
- Importancia del conocimiento que se obtendrá al realizar el estudio

- Las universidades e instituciones de investigación tienen Comités de Revisión Institucional (IRB).
- El equipo de investigación realiza capacitación para asegurarse que se sepan cómo proteger a las personas y garantizar su seguridad en la investigación



listos para la *investigación*

¿Por qué tantas *precauciones?*

La historia ha demostrado que es **necesario**

La investigación médica no siempre puso los derechos de los participantes en primer lugar

algunos participantes...

- Fueron obligados a participar sin dar su consentimiento.
- No fueron advertidos de los peligros del estudio.
- No dieron consentimiento y no recibieron atención durante el estudio ni después de que éste terminó



Tres casos famosos dieron lugar a muchas de las reglas que los investigadores siguen actualmente

Aunque son casos extremos, los problemas son los mismos y todavía pueden ocurrir hoy en día sin estas reglas

Violación ética

Ejemplo histórico

Participantes de investigación obligados a participar sin dar su consentimiento

Experimentos médicos nazis en prisioneros (1939-1945)

Participantes de investigación que no fueron advertidos sobre los peligros del estudio

Experimentos para entender los efectos de la radiación en el cuerpo humano (1944-1974)

Los participantes de investigación no dieron su consentimiento o no recibieron atención durante el estudio ni después de que este terminó

Estudio de sífilis en hombres afroamericanos en la Universidad de Tuskegee (1932-1972)

La salud y la seguridad de los participantes siempre deben prevalecer sobre los objetivos de la investigación



listos para la *investigación*

declaración de Helsinki

- Una declaración formal desarrollada por la Asociación Médica Mundial.
- Proporciona directrices éticas para llevar a cabo investigaciones utilizando sujetos humanos.
- Es ampliamente citada en publicaciones de estudios de investigación internacionales.



Informe Belmont

La base de las reglas y principios éticos que guían la investigación moderna

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia



Regla *común*

Una regulación federal que se aplica a toda la investigación respaldada por el gobierno

- Cómo las instituciones de investigación aseguran que la investigación sea segura y ética
- Cómo se forma un IRB y cómo opera
- Cómo proteger a los grupos vulnerables
- Qué información necesita saber la gente antes de consentir participar en un estudio



HIPAA

HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguro de Salud) En Estados Unidos

1996

- Protege la información de salud del paciente, como las condiciones diagnosticadas que puedas tener, los medicamentos que tomas y los médicos que consultas.
- Se aplica a todos los que pueden ver la información médica.
- Prohíbe dar cualquier información de salud a alguien sin su consentimiento.



consentimiento informado

Una persona entiende y está informada sobre los detalles del estudio y da permiso a los investigadores para recopilar información

4 ASPECTOS CLAVE:

La persona en el estudio entiende...

- Todo lo que se está haciendo en el estudio,
- Cómo se está protegiendo la privacidad,
- Los riesgos y beneficios de participar en el estudio,
- Que pueden dejar de participar en el estudio en cualquier momento



A veces hay *cambios*

En el formulario de consentimiento y el IRB debe abordar los cambios

Las necesidades e intereses cambian, y los participantes de un estudio pueden retirarse en cualquier momento

Los cambios en el estudio pueden requerir una revisión adicional por parte del IRB y exigir consentimientos adicionales de los participantes



Los formularios de *consentimiento*

deben informar a los pacientes...

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará?
- ¿Cómo puedo dejar el estudio si cambio de opinión?
- ¿Qué partes del estudio son experimentales?
- ¿Existen riesgos o molestias probables?
- ¿Qué beneficios podría obtener alguien al participar en el estudio?
- ¿Cómo podría el estudio ayudar a otras personas?
- ¿Qué otros tratamientos podrían estar disponibles además de los que se encuentran en el estudio?
- ¿Cómo se mantendrá la información personal confidencial en el estudio?
- Si hay un riesgo más que el daño mínimo, ¿hay alguna compensación disponible?
- ¿Hay tratamiento para cualquier lesión que pudiera ocurrir? ¿Cómo se proporciona el tratamiento?
- ¿Quién puede responder preguntas sobre la investigación y los derechos de los participantes?



formulario de *consentimiento*

- Cada participante debe poder revisar el formulario de consentimiento con antelación.
- El consentimiento debe estar en un nivel de lectura apropiado y en los idiomas adecuados.
- Debe haber alguien disponible para responder preguntas sobre el estudio.



formulario de *asentimiento*

- El asentimiento es el acuerdo afirmativo de un niño para participar en una investigación.
- A veces a partir de los 7 años, pero generalmente a los 11.
- Se debe utilizar un lenguaje simple que pueda ser entendido por el niño.



Preparar un protocolo de investigación y planificar su envío para revisión por parte del IRB son pasos cruciales

Los estudios deben centrarse en las necesidades de los pacientes y respetarlos como participantes en la investigación

Como miembros de un equipo de investigación, los pacientes, cuidadores y otros interesados tienen un papel vital para asegurar que los estudios de investigación sean seguros y justos, y para garantizar que las personas invitadas a unirse al estudio comprendan los riesgos y beneficios de participar



listos para la *investigación*