|  |
| --- |
| Preguntas guía para la revisión ética de las investigaciones con seres humanos[**Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (0PS)**](https://www.paho.org/es/bioetica) |
| **Esta herramienta** contiene preguntas para orientar a los miembros de los comités de ética de la investigación en la revisión ética de los protocolos de investigación con seres humanos. No es una lista de chequeo ni trata de ser una lista exhaustiva de las preguntas a considerar durante la revisión de un estudio. Toda revisión ética debe hacerse caso por caso y adhiriéndose a las [Pautas éticas de CIOMS](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y). |
|  |
|  | **Valor social**¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? ¿Quién y cómo se beneficiará de la realización de la investigación y de sus resultados? ¿Cuál es el valor de responder a la pregunta de investigación? |  |
| 12 | **Validez científica** ¿Es la investigación metodológicamente válida y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados, y permiten lograr los objetivos del estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? Si no, ¿hay una justificación metodológicamente contundente y están los participantes protegidos de daños serios? |  |
| 3 | **Selección justa de participantes** ¿Cuáles son los criterios para incluir y excluir participantes? ¿Responden estos a criterios científicos? ¿Se seleccionarán los participantes para minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y beneficios potenciales del estudio? |  |
| 4 | **Balance favorable de riesgos y beneficios**¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Pueden mejorarse los beneficios potenciales para los individuos y la sociedad? ¿Superan esos beneficios potenciales a los riesgos de la investigación? |  |
| 5 | **Involucramiento de la comunidad**¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación? |  |
| 6 | **Consentimiento informado**¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Son realmente libres para rehusarse? |  |
| 7 | **Respeto por los participantes** ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalias? ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son los planes para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? |  |

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.