

Ética en investigación en odontología Ethics in research in dentistry

El comportamiento o conducta, es decir la ética en un trabajo de investigación en seres humanos está basado en principios que son la Declaración de Helsinki, que también incluye material humano y de información identificable.¹

La nueva versión de esta Declaración es la séptima versión que discutida y sometida a consulta pública el 19 de octubre del 2013 en la 64 Asamblea General en Fortaleza (Brasil) por la Asociación Médica Mundial (AMM).²

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica mundial vincula al médico con la fórmula “velar ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

Los trabajos de investigación se inician con la elaboración de un protocolo cuyas bases se sustentan en normas y procedimientos basados en acuerdos internacionales y de las Instituciones locales. Después de ser discutido y aprobado por los comités científicos, organismos de las Instituciones o Departamentos de investigación, dichos protocolos son remitidos al Comité de Ética en Investigación. Dicho comité está formado por diversos miembros que incluyen profesionales de la salud, religiosos, representantes legales y de los pacientes o personas sujetos de estudio.

El protocolo de investigación discutido y analizado por el Comité de Investigación, debe incluir fundamentalmente el consentimiento informado.

El consentimiento informado, elaborado por el autor principal de la investigación y su grupo si lo hubiere. La participación del sujeto en estudio debe ser voluntaria y aceptada libremente. Debe recibir informaciones adecuadas de objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de investigación. El derecho o no de participar en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. El derecho a ser informados sobre los resultados del estudio.³

En el caso de individuos con potencial de incapacidad, puede intervenir el representante legal. Es importante también dar el asentimiento. La negativa del paciente a participar en una investigación o de retirarse nunca debe afectar la relación médico-paciente.⁴

En investigaciones médicas y uso de material o datos humanos identificables como datos y depósitos de tejidos en biobancos, es importante el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización.⁵

Todo estudio de investigación en seres humanos debe estar en una base de datos disponibles al público. Hay obligaciones éticas con respecto a que los resultados deben ser publicados y difundidos. Los autores son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Se debe publicar los resultados negativos, inconclusos y los positivos, o de estar a disposición del público. La publicación, debe citar fuente de financiamiento, afiliaciones a instituciones y conflictos de intereses.

Dr. Juvenal Sánchez Lihon

¹ Facultad de odontología. Universidad de San Martín de Porres. Lima, Perú.

² Presidente del Comité de Ética en Investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Fecicla. Fundación para la Ética y la calidad de la investigación en Latinoamérica. Nueva Declaración de Helsinki 2013.
2. Ramón J. La revisión de la Declaración de Helsinki: Luces y Sombras. Médicos y pacientes.com [Internet]. 2013. [citado 15 mayo 2016]. Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/articulo/dr-jose-ramon-huertala-revision-de-la-declaracion-de-helsinki-luces-y-sombras>.
3. Guía N°2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. UNESCO. [Internet]. 2006. [citado 14 Feb 2016] Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>.
4. Olave S, Fuentes D, Minaya G, Surco R, Yagui M, Espinoza M. Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2010.
5. Guía Nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en Investigación en el Perú. documento técnico / Elaborado por Duilio Jesús Fuentes Delgado, Gabriela Emperatriz Minaya Martínez, Maricela Curisínche Rojas ... [et al.] - Lima : Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2012. Lima. 2012.