



World Water Safety

INTERNATIONAL LIFE SAVING FEDERATION

Gemeenteplein 26 – 3010 Leuven – Belgium
Tel: (32.16) 89.60.60 – Fax: (32.16) 89.70.70
E-mail: ils.hq@telenet.be - Web: www.ilsf.org

DECLARACION DE POSICION MEDICA - MPS 14

LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN INVOLUCRANDO TEMAS DE HUMANOS

ANTECEDENTES

La ética de la investigación rige los estándares de conducta para los investigadores científicos. Es importante adherirse a los principios éticos para proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación.

Como tal, todas las investigaciones que involucren seres humanos deben ser revisadas por un comité de ética para garantizar que se cumplan las normas éticas apropiadas. La discusión de los principios éticos de beneficencia, justicia y autonomía son fundamentales para la revisión ética. [1]

La Organización Mundial de la Salud ha desarrollado un documento para personas y organizaciones involucradas en investigaciones relacionadas con la salud con participantes humanos. “Normas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación relacionada con la salud con participantes humanos” (2011) [2]

La orientación ética para la investigación con participantes humanos ha sido desarrollada y difundida por numerosas organizaciones y agencias a nivel internacional, regional y nacional durante los últimos 50 años. [4],5] La adhesión a estas directrices ayuda a promover la conducta ética de la investigación y mejora y protege los derechos y el bienestar de los participantes y las comunidades de la investigación.

Un componente central de todas las pautas de ética de investigación contemporáneas es que la investigación debe estar sujeta a una revisión ética previa por parte de un Comité de Ética de Investigación competente. Dicha revisión tiene como objetivo garantizar que los principios y las prácticas éticas expuestas en las directrices se sigan en la investigación propuesta.

DECLARACION

1. La International Life Saving Federation fomenta la investigación en el campo del salvamento y socorrismo, particularmente en aquellas áreas que han sido, o pueden ser, en el futuro, tema de las declaraciones de posición médica.
2. El Comité tiene el deber de garantizar que cualquier trabajo de investigación que se realice en su nombre, o con su acuerdo, haya recibido una aprobación ética independiente. Idealmente, esto debería ser de un comité que cumpla con las "Normas de la OMS y la Guía Operativa para la Revisión Ética de la Investigación relacionada con la Salud con participantes humanos".

Las directrices de la OMS están contenidas en 10 declaraciones que se enumeran a continuación:

ESTÁNDARES Y ORIENTACIÓN OPERATIVA PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE SALUD CON PARTICIPANTES HUMANOS, TAL COMO ESCRITO POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

1. NORMAS PARA EL SISTEMA DE REVISIÓN DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Norma 1: Responsabilidad de establecer el sistema de revisión de la ética de la investigación
2. NORMAS Y GUÍAS PARA LAS ENTIDADES QUE ESTABLECEN COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Norma 2: Composición de los comités de ética de la investigación
Norma 3: Recursos del comité de ética de la investigación
Norma 4: Independencia de los comités de ética de la investigación
Norma 5: Capacitación del comité de ética de la investigación
Norma 6: Transparencia, responsabilidad y calidad del comité de ética de la investigación
3. NORMAS Y ORIENTACIONES PARA LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
Estándar 7: Bases éticas para la toma de decisiones en los comités de ética de la investigación
 - a. Diseño científico y realización del estudio.
 - b. Riesgos y beneficios potenciales
 - c. Selección de la población de estudio y reclutamiento de los participantes de la investigación
 - d. Inducciones, beneficios económicos y costes financieros
 - e. Protección de la privacidad y confidencialidad de los participantes de la investigación
 - f. Proceso de consentimiento informado
 - g. Consideraciones de la comunidadEstándar 8: Procedimientos de toma de decisiones para comités de ética de investigación
4. NORMAS Y DIRECTRICES PARA LA SECRETARÍA, EL PERSONAL Y LA ADMINISTRACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
Estándar 9: Políticas y procedimientos escritos
 - a. Membresía del comité
 - b. Comité de gobierno

- c. Consultores independientes
 - d. Presentaciones, documentos necesarios para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones
 - e. Comunicar una decisión
 - f. Revisiones de seguimiento y seguimiento de la investigación propuesta
 - g. Documentación y archivo.
5. **NORMAS Y GUÍAS PARA LOS INVESTIGADORES**
Estándar 10: Responsabilidades de los investigadores
- a. Presentar una solicitud de revisión
 - b. Realización de la investigación
 - c. Informe de seguridad
 - d. Informes continuos y seguimiento.
 - e. Información para los participantes de la investigación.

ANEXO 1

Directrices y códigos de mejores prácticas
Estatutos y reglamentos

ANEXO 2

Directrices para desarrollar términos de referencia para la Secretaría del comité de ética de la investigación

ANEXO 3

Guía para el desarrollo de procedimientos escritos para el comité de ética de la investigación

- a. Membresía del comité
- b. Comité de gobierno.
- c. Consultores independientes
- d. Presentaciones, documentos necesarios para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones
- e. Comunicar una decisión
- f. Revisiones de seguimiento y seguimiento de la investigación propuesta
- g. Documentación y archivo.

GLOSARIO

NIVEL DE EVIDENCIA

Este documento está basado en consenso de expertos.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES EN LA DECLARACION

Ninguno de los participantes en el proceso de consenso que conduce a esta declaración de posición tiene un conflicto de interés con la industria, tecnología, personas u organizaciones de las partes interesadas que están identificadas y / o afectadas por la declaración de posición.

REFERENCIAS

1. World Health Organisation - Ethical standards and procedures for research with human beings
2. World Health Organisation. "Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants" (2011)
<http://www.who.int/ethics/research/en/>
3. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)
4. Declaration of Helsinki - World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
5. Australian Government National Health and Research Council - National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007) - Updated May 2015

Original Policy Statement approved by the ILS Board of Directors on 20/09/2006 and 03/09/2016.