

EL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO  
EN LA  
INVESTIGACION  
UNIVERSITARIA  
CON SERES HUMANOS

Pablo Simón Lorda

Escuela Andaluza de Salud Pública

Granada

# LAS PREGUNTAS

1. ¿Qué queremos decir con “ética de la investigación”?
2. ¿Por qué hay que investigar “éticamente”?
3. ¿Qué es el “consentimiento informado”?
4. Reflexión final: ética, investigación y Universidad

# LAS PREGUNTAS

1. ¿Qué queremos decir con “ética de la investigación”?
2. ¿Por qué hay que investigar “éticamente”?
3. ¿Qué es el “consentimiento informado”?
4. Reflexión final: ética, investigación y Universidad

# EL DAÑINO MITO

Cuando hablamos de “ética de la investigación con seres humanos” de lo que hablamos fundamentalmente es de “el control ético y jurídico de los ensayos clínicos con medicamentos” y no de otras formas de investigación con participación de seres humanos, que no requieren esos controles tan estrictos.

# ES UN MITO FALSO PORQUE...

“Investigar” es, según el DRAE,

“realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia”.

Por tanto, “Investigar con seres humanos” es,

“realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático **en seres humanos** con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia”.

Por tanto, “Investigar con seres humanos” abarca cualquier **campo** y **metodología** de investigación cuyo *objeto* –sujeto- de experimentación sean los seres humanos:

- Medicina, enfermería, odontología, farmacia, biología, psicología, fisioterapia, sociología, política, derecho, periodismo...

Por tanto, “Investigar con seres humanos” abarca cualquier **campo** y **metodología** de investigación cuyo *objeto* –sujeto- de experimentación sean los seres humanos:

- Ensayo clínico aleatorizado, cuasiexperimentales, casos-contróles, cohortes, encuestas, grupos focales, observación directa, historias de vida...

# CONTRADICIENDO EL MITO

La investigación con seres humanos, en cualquier campo del conocimiento y con cualquier metodología o diseño de investigación, debe realizarse conforme a los **estándares éticos aceptados internacionales** y a la **regulación jurídica que corresponda en cada caso.**

# LAS PREGUNTAS

1. ¿Qué queremos decir con “ética de la investigación”?
2. ¿Por qué hay que investigar “éticamente”?
3. ¿Qué es el “consentimiento informado”?
4. Reflexión final: ética, investigación y Universidad

# ¿POR QUÉ ?

- Obligación
  - Ética
  - Jurídica
- Autorregulación
  - Excelencia, vocación
  - Buena práctica



- Pragmatismo
  - No será aprobado
  - No será financiado
  - No será publicado

# Las lecciones de la historia

## 1. Primer período (-1900)

El experimento antiguo: La investigación clínica fortuita o casual y la ética de la beneficencia

## 2. Segundo período (1900-1966)

El experimento moderno: La investigación clínica diseñada y el principio de autonomía

## 3. Tercer período (1966-)

El experimento actual: La investigación clínica regulada y la nueva ética de la responsabilidad en la investigación con seres humanos

Gracia D. Investigación en seres humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Lolas S F, Quezada S A (eds). Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas.

Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. pp.111-128

# Primer período: EL ENFOQUE CLÁSICO

## Investigación en medicina

– **No clínica, pre-clínica o básica**

- **ACEPTABLE** en:
  - Animales
  - Cadáveres
  - Condenados a muerte
  - Voluntarios sanos
    - » Autoexperimentación



# Primer Período: EL ENFOQUE CLÁSICO

## Investigación en medicina

### – Clínica

- “Per se”: INACEPTABLE
  - Todo acto médico tiene como único fin la curación del paciente
- “Per accidens”: ACEPTABLE
  - Principio del doble efecto o voluntario indirecto
    - » Analogía
    - » Azar
    - » Indirecta



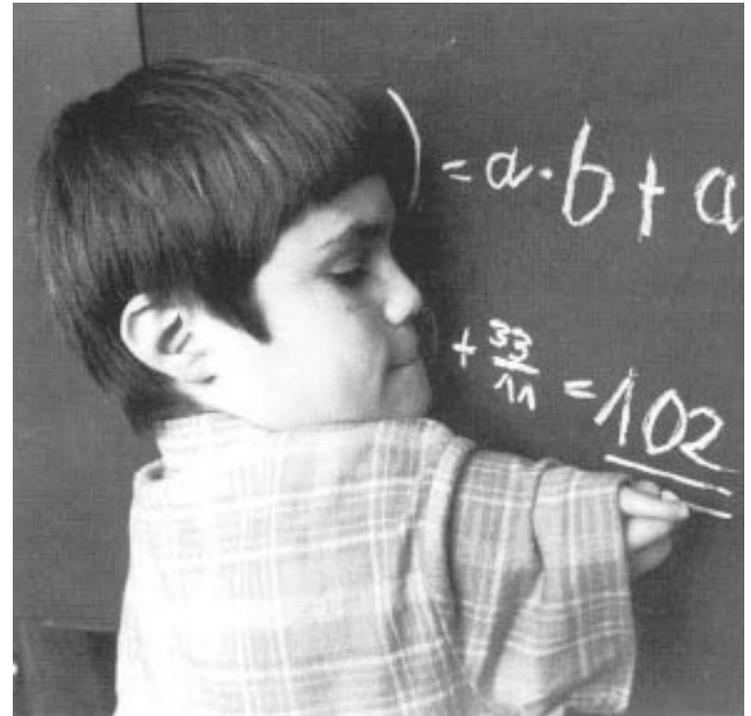
"Ante todo, ¿existe el derecho de practicar experiencias y vivisecciones sobre el hombre? Todos los días hace el médico experiencias terapéuticas sobre sus enfermos y todos los días practica el cirujano vivisecciones sobre sus operados. Se puede, pues, experimentar sobre el hombre, pero ¿dentro de qué límites?

Se tiene el deber, y por consiguiente el derecho de practicar sobre el hombre una experiencia siempre que ella pueda salvarle la vida, curarle o procurarle una ventaja personal. El principio de moralidad médica y quirúrgica consiste, pues, en no practicar jamás sobre un hombre una experiencia que no pueda mas que serle nociva en un grado cualquiera, aunque el resultado pueda interesar mucho a la ciencia, es decir, a la salud de los demás. Pero eso no impide que, aun haciendo las experiencias y operaciones siempre exclusivamente desde el punto de vista del interés del enfermo que las sufre, éstas repercutan al mismo tiempo en provecho de la ciencia. (...)

Porque es preciso no engañarse; la moral no impide hacer experiencias sobre el prójimo ni sobre uno mismo; en la práctica de la vida los hombres no hacen otra cosa que experiencias unos sobre otros. La moral cristiana únicamente prohíbe una sola cosa, que es hacer mal al prójimo. Luego entre las experiencias que se pueden intentar sobre el hombre, aquellas que no pueden mas que perjudicar, están prohibidas, las que son inocentes, están permitidas, y aquellas que pueden hacer bien, son recomendadas" <sup>1</sup>.

# Segundo Período: EL ENFOQUE MODERNO

- La crisis del modelo **EMPÍRICO**:
  - De la certeza a la probabilidad
  - La estadística
- La crisis del principio de **ANALOGÍA**
- La necesidad del **DISEÑO** experimental





# Código de Nuremberg

## La prueba de crímenes de guerra y de crímenes contra la humanidad

Aplicando cualquier criterio reconocido de evaluación, el juicio muestra que se han cometido crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad tal como se alega en los puntos 1 a 4 de la querrela. Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en los países ocupados, experimentos médicos criminales en gran escala sobre ciudadanos tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos y personas discapacitadas. Los experimentos no fueron acciones aisladas o casuales de médicos o científicos, sino que fueron el resultado de un plan coordinado al más alto nivel del gobierno, del ejército y de la policía, y practicado como parte del esfuerzo de guerra total. Fueron ordenados, aprobados y sancionados por personas que ocupaban cargos de autoridad, las cuales estaban de acuerdo con los principios de la ley, a conocer esos hechos y a tomar las medidas necesarias para impedirlos y ponerles fin.

# 1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial

## Experimentos médicos permisibles

Existen pruebas de gran peso que nos muestran que ciertos experimentos sobre seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites razonables, son conformes con la ética general de la profesión médica. Quienes practican la experimentación humana justifican su actitud en que esos experimentos proporcionan resultados que benefician a la humanidad y que no pueden obtenerse por otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben observarse ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.



**DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL**  
**Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,  
Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,  
Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

# The New England Journal of Medicine

Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society

---

Volume 274

JUNE 16, 1966

---

*Reprinted from pages 1354-1360.*

**SPECIAL ARTICLE**  
**ETHICS AND CLINICAL RESEARCH\***

HENRY K. BEECHER, M.D.†

BOSTON



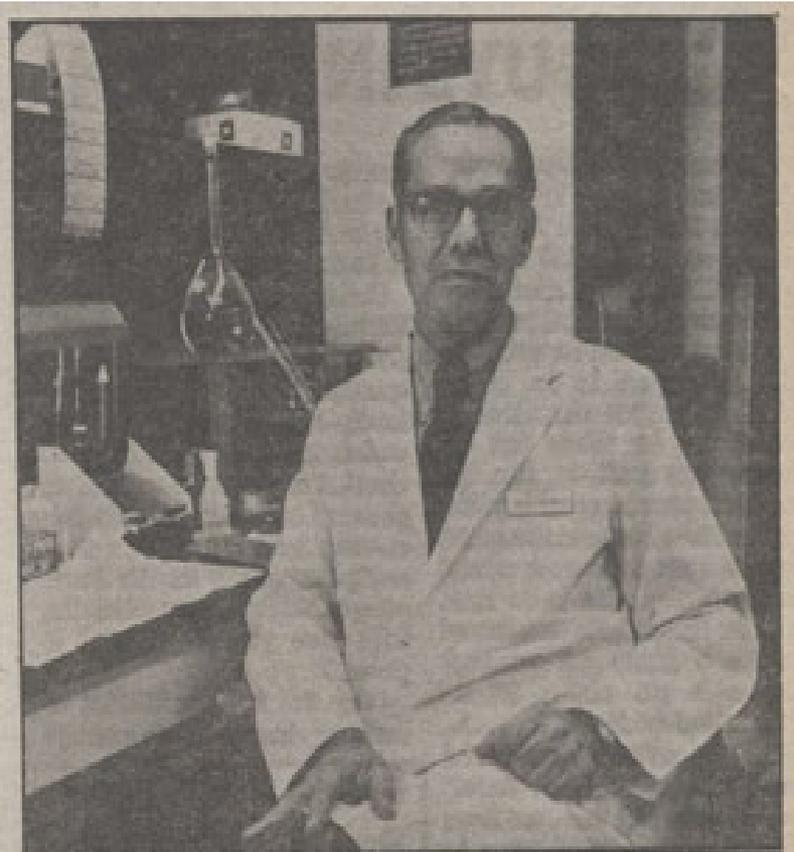
♦ *Ejemplo 21.* Este estudio versaba sobre los efectos del ejercicio en el rendimiento cardiaco y en la presión de la arteria

pulmonar en  
decir, pac  
enfermedades  
el aparato ca  
insuficiencia  
suficientemen  
necesitado re  
pacientes his  
aórtica, 7 co  
enfisema pul

Se realizó cateterización intracardiaca, y el catéter se insertó en la rama principal izquierda o derecha de la arteria pulmonar. Habitualmente también se cateterizaba la arteria braquial; y algunas veces las arterias radial o femoral. Los sujetos realizaban ejercicio en decúbito supino empujando con sus pies unos pedales con pesas. “La capacidad de estos pacientes para mantener un ejercicio prolongado se veía seriamente limitada por la aparición de debilidad y disnea”. Algunos entraron en fallo severo. Este estudio no era terapéutico, sino un estudio fisiológico.

♦ *Ejemplo 16.* Este estudio trataba de determinar el período de infectividad de las hepatitis infecciosas. En una institución para niños retrasados mentales donde se daba de forma endémica un variedad poco agresiva de hepatitis, se llevó a cabo una inducción artificial de la enfermedad. Los padres dieron su consentimiento para la inyección intramuscular del virus, pero no se les informó nada acerca de los considerables riesgos que se correrían con ello.

Una resolución aprobada por la Asociación Médica Mundial declara explícitamente: “Bajo ninguna circunstancia debe un médico hacer nada que debilite la resistencia física o mental de un ser humano, excepto por indicaciones profilácticas o terapéuticas estrictamente ideadas en interés del paciente”. No tenemos derecho a arriesgarnos a perjudicar a una persona en beneficio de las demás.



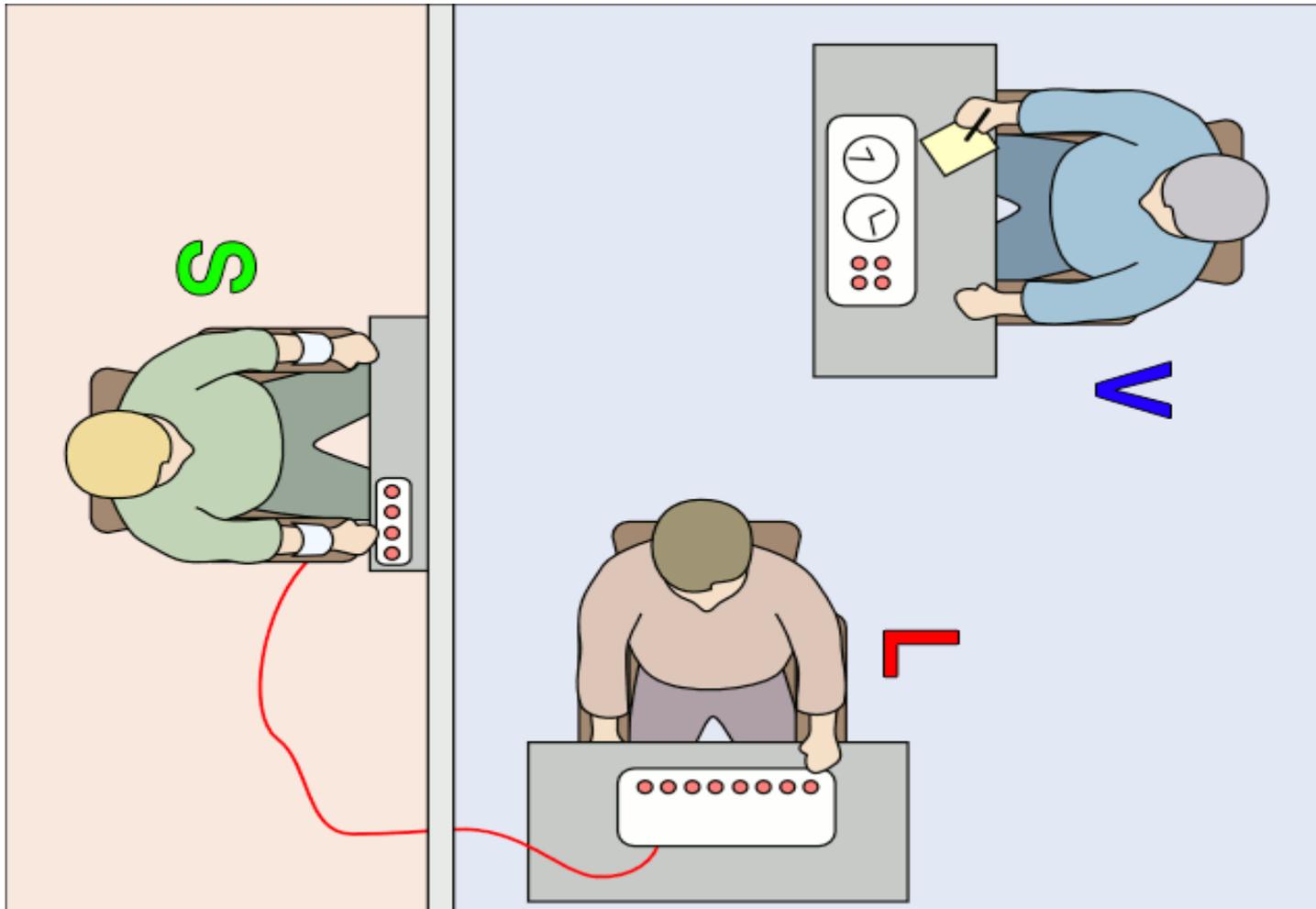
Dr. Saul Krugman believes he is serving mankind by producing hepatitis in mentally retarded children in New York state institution.

## EL PROBLEMA DEL CONSENTIMIENTO

Todos los llamados “códigos” se basan en la vana asunción de que puede obtenerse fácilmente del sujeto un consentimiento informado y comprendido. Pero como se señalará aquí más adelante, éste no suele ser el caso. El consentimiento, en el sentido de totalmente informado, puede ser imposible de obtener. Sin embargo, excepto, posiblemente, en las situaciones más triviales, es éste un objetivo hacia el que nos debemos dirigir por razones sociológicas, éticas y legales. No hay otra opción.

Solamente en 2 de los 50 ejemplos' compilados originalmente para este estudio se mencionaba el consentimiento. Realmente debería enfatizarse en todos los casos por razones morales y legales obvias, pero no sería realista fiarse mucho de él. Lo cierto es que las declaraciones en relación a si se obtuvo o no el consentimiento carecen de sentido a menos que uno pueda saber qué grado de información sobre los riesgos recibió el paciente, y si éstos no son conocidos, ello también debería serle puesto de manifiesto. Una garantía muchísimo más segura es la presencia de un investigador verdaderamente *responsable*.

# Los experimentos de Milgram (1961-1963)

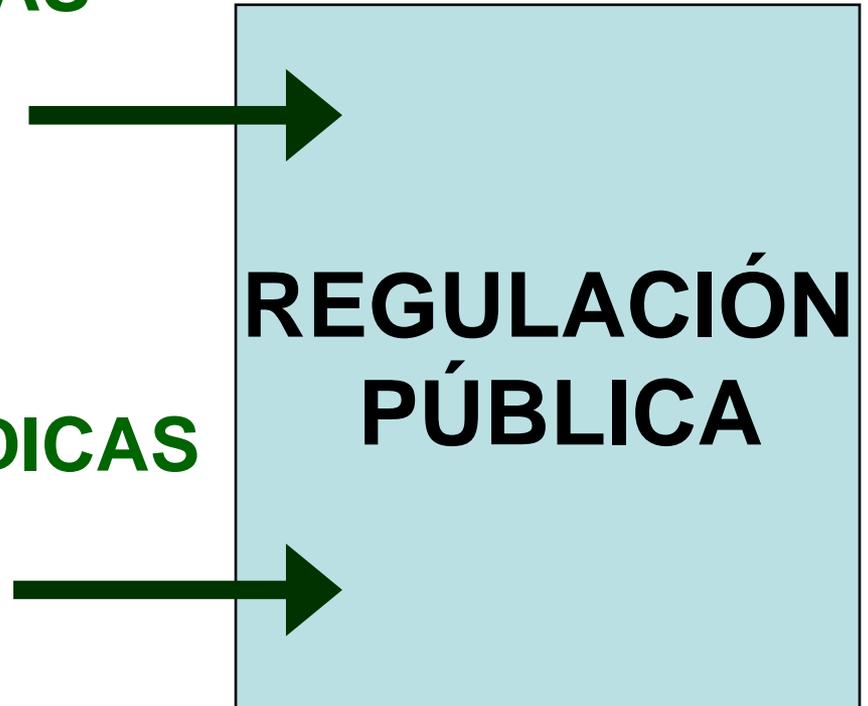


*Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*  
Asamblea General de la ONU (1966)

Art. 7<sup>o</sup>. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. **En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.**

# LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- ÉTICA
  - EL INVESTIGADOR VIRTUOSO
  - **LAS NORMAS ÉTICAS**
    - CÓDIGOS
    - DECLARACIONES
    - GUÍAS
- DERECHO
  - **LAS NORMAS JURÍDICAS**



# EL INFORME BELMONT 1978

*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences*

PRINCIPIO	CONTENIDO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO
RESPECTO POR LAS PERSONAS	<p>a) Debes considerar que todos los individuos son entes autónomos mientras no se demuestre lo contrario.</p> <p>b) Debes respetar los criterios, juicios, determinaciones y decisiones de los individuos autónomos, mientras no perjudiquen a otros.</p> <p>c) Debes proteger del daño a los individuos no autónomos, lo cual puede exigir hacer caso omiso de sus criterios, juicios, determinaciones y decisiones.</p>	<p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO.</b></p> <p>a) Información b) Comprensión c) Voluntariedad</p>
BENEFICENCIA	<p>a) No debes hacer daño.</p> <p>b) Debes extremar los posibles beneficios.</p> <p>c) Debes minimizar los posibles riesgos.</p>	<p>EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN RIESGO / BENEFICIO.</p>
JUSTICIA	<p>a) Debes proporcionar a las personas aquellos beneficios y ventajas que les correspondan.</p> <p>b) No debes imponer a las personas aquellas cargas que no les correspondan.</p>	<p>SELECCIÓN DE SUJETOS.</p>

	ORGANISMO	AÑO Y REVISIONES
Código de Nuremberg	Tribunal de Nuremberg	1947
Declaración de Helsinki	Asociación Médica Mundial	1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002
El Informe Belmont	National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (EE.UU.)	1979
Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos.	Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO)	Propuestas en 1982, revisadas en 1993 y 2002, traducidas al castellano (OPS/OMS) en 2003.
Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina	Consejo de Europa	1997. Pendiente de revisión (Protocolo adicional). Ley en España desde el 1 de enero de 2000.
Ethical Conduct for Research Involving Humans	Tri-Council Working Group of Canadá. (Medical Research Council, Natural Sciences and Engineering Research Council and Social Sciences and Humanities Research Council)	1998

[Login](#)[Directory](#)[Go »](#)

[:: Accessibility ::](#) You are here : [Home](#) / [Ethics](#) / Ethical Guidelines

## ASA Ethics

---

### Ethical Guidelines for Good Research Practice

#### Preamble

Social anthropologists carry out their professional research in many places around the world; some where they are 'at home' and others where they are in some way 'foreign'. Anthropological scholarship occurs within a variety of economic, cultural, legal and political settings. As professionals and as citizens, they need to consider the effects of their involvement with, and consequences of their work for; the individuals and groups among whom they do their fieldwork (their research participants or 'subjects'); their colleagues and the discipline, and collaborating researchers; sponsors, funders, employers and gatekeepers; their own and host governments; and other interest groups, and the wider society in the countries in which they work

[Home](#)[About Us](#)[News](#)[Membership](#)[Conferences](#) >>[Publications](#) >>[Networks](#) >>

[About APA](#)[Psychology Topics](#)[Publications](#)[Psychology Help Center](#)[News & Events](#)[Research](#)[Education](#)[Careers](#)[Membership](#)

SEARCH

IN

Ethics Office ▾

GO

 E-MAIL  PRINT[Home](#) » [Ethics Office](#) » [Ethical Principles of Psychologists and ...](#) Cart

# Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct

## 2010 Amendments

### Standard 8: Research and Publication

#### 8.01 Institutional Approval

When institutional approval is required, psychologists provide accurate information about their research proposals and obtain approval prior to conducting the research. They conduct the research in accordance with the approved research protocol.

#### 8.02 Informed Consent to Research

(a) When obtaining informed consent as required in Standard 3.10, Informed Consent, psychologists inform participants about (1) the purpose of the research, expected duration, and procedures; (2) their right to decline to participate and to withdraw from the research once participation has begun; (3) the foreseeable consequences of declining or withdrawing; (4) reasonably foreseeable factors that may be expected to influence their willingness to participate such as potential risks, discomfort, or adverse effects; (5) any prospective research benefits; (6) limits of confidentiality; (7) incentives for participation; and (8) whom to contact for questions about the research and research participants' rights. They provide opportunity for the prospective participants to ask questions and receive answers. (See also Standards 8.03, [Informed Consent for Recording Voices and Images in Research](#); 8.05, [Dispensing with Informed Consent for Research](#); and 8.07, [Deception in Research](#).)

#### Table of contents

- [Introduction and Applicability](#)
- [Preamble](#)
- [General Principles](#)
- [Standard 1: Resolving Ethical Issues](#)
- [Standard 2: Competence](#)
- [Standard 3: Human Relations](#)
- [Standard 4: Privacy and Confidentiality](#)
- [Standard 5: Advertising and Other Public Statements](#)
- [Standard 6: Record Keeping and Fees](#)
- [Standard 7: Education and Training](#)
- [Standard 8: Research and Publication](#)
- [Standard 9: Assessment](#)



[ISA Home](#)

[Search](#)

[Contact us](#)

## ABOUT ISA

[Statutes](#)

[Code of Ethics](#)

[Internal Organization](#)

[Executive Committee](#)

[ISA Presidents](#)

## RESEARCH NETWORKS

[Research Committees](#)

[Working Groups](#)

[Thematic Groups](#)

[Collective Members](#)

## CALLS FOR PARTICIPATION

[ISA World Congress of Sociology 2014](#)

[ISA World Congress of Sociology 2010](#)

[First ISA Forum of Sociology 2008](#)

## Code of Ethics

Approved by the ISA Executive Committee, Fall 2001

### Introduction

The International Sociological Association's (ISA) Code of Ethics consists of a Preamble and four sets of specific Ethical Standards. Membership in the ISA commits members to adhere to it.

The Code of Ethics is not exhaustive, all-embracing and rigid. The fact that a particular conduct is not addressed specifically by the Code of Ethics does not mean the conduct is necessarily either ethical or unethical.

### Preamble

Sociologists work to develop a reliable and valid body of scientific knowledge based on research and, thereby, to contribute to the improvement of the global human condition. The primary goals of the Code of Ethics, a symbol of the identity of the ISA, are (1) to protect the welfare of groups and individuals with whom and on whom sociologists work or who are involved in sociologists' research efforts and (2) to guide the behaviour and hence the expectations of ISA members, both between themselves and toward the society at large. Those

# 7 REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

1. VALOR SOCIAL O CIENTÍFICO

2. VALIDEZ CIENTÍFICA

3. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS  
SUJETOS

4. RAZÓN RIESGO BENEFICIO FAVORABLE

5. EVALUACIÓN INDEPENDIENTE

6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

7. RESPETO POR LOS SUJETOS



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura



# Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos



**1.** Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

**2.** La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

**3.** En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

**CIOMS /OPS 2002**

**DECLARACION DE HELSINKI**

**DIRECTIVA 2001/20/CE**

**PROTOCOLO ADICIONAL**

*REINO DE ESPAÑA*

**CONVENIO DE OVIEDO 1997 - 2000**

**Art 125 - LEY 53/2002, de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales ...**

**LEY GENERAL DE SANIDAD 1986**

**LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PS**

**CÓDIGO DEONTOLÓGICO OMC 1999**

**LEY 41/2002 BASICA REGULADORA DE LA AUTONOMIA DEL PACIENTE**

**REAL DECRETO 223/2004**

**LEY ORGANICA 15/1999 DE PROTECCION DE DATOS**

~~Real Decreto 561/1993~~

# LAS PREGUNTAS

1. ¿Qué queremos decir con “ética de la investigación”?
2. ¿Por qué hay que investigar “éticamente”?
3. ¿Qué es el “consentimiento informado?”
4. Reflexión final: ética, investigación y Universidad



Fotoğraf: George Steinmetz

© 2005 National Geographic Society. Her hakkı saklıdır.

Dev Develer

National Geographic Türkiye, Şubat 2005

# EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. PROCESO DIALÓGICO
2. VOLUNTARIEDAD
3. INFORMACION
4. CAPACIDAD
5. RESULTADO
6. REGISTRO

# LAS DIFICULTADES

- El tipo de diseño hace difícil obtener el consentimiento por escrito
- El sujeto es un incapaz de hecho para tomar decisiones o un incapacitado judicial
- El sujeto es un menor de edad
- El sujeto es capaz, pero no puede o no sabe escribir.
- El sujeto está en en una situación de amenaza vital, no es posible obtener su consentimiento o el de su representante

# LOS FORMULARIOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO HAY QUE...

1. Diseñarlos CUIDADOSAMENTE
2. Utilizarlos EXQUISITAMENTE

**PORQUE ENTONCES se convierten en**

1. HERRAMIENTAS para optimizar la COMUNICACIÓN
2. EVIDENCIA del grado de EXCELENCIA Ética
3. PRUEBA del respeto a las OBLIGACIONES Jurídicas

# LA MAYORÍA DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN ...

- Usan muchas palabras técnicas
- Utilizan frases muy largas
- A veces son meras malas traducciones de formularios en inglés.
- Tienen tipografía pobre, son poco atractivos visualmente: son rancios, planos y feos.
- No estructuran la información en párrafos, no la priorizan resaltando lo más importante.

# LA MAYORÍA DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN ...

- Usa esquemas, dibujos, cajas, subrayados, diferentes tipografías, etc...
- Tiene excesos de información, con información innecesaria, en unas partes, y claros defectos de información en otras.
- Son engañosos y poco claros.
- Con frecuencia adoptan formas de declaración “judicial” o “policial”:  
“Yo...con DNI... DECLARO”

No hay tarea más  
difícil y tediosa  
que escribir  
fácil, conciso y claro.



Inicio

Qué es

Descargas

Enlaces

Contacto

INFLESZ es un programa de fácil y eficaz manejo para evaluar la legibilidad de los textos escritos



...la legibilidad?

**"La legibilidad es el conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad."**

En español sólo existe un vocablo, "legibilidad", para traducir dos términos ingleses, "readability" y "legibility". Aunque en realidad estos términos son sinónimos, el uso les ha asignado

# LAS PREGUNTAS

1. ¿Qué queremos decir con “ética de la investigación”?
2. ¿Por qué hay que investigar “éticamente”?
3. ¿Qué es el “consentimiento informado”?
4. **Reflexión final: ética, investigación y Universidad**

# ÉTICA, INVESTIGACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Obligación
    - Ética
    - Jurídica
  - Autorregulación
    - Excelencia, vocación
    - Buena práctica
- 
- Pragmatismo
    - No será aprobado
    - No será financiado
    - No será publicado

¿CUÁLES SON  
LOS VALORES  
QUE DEBE  
PROTEGER Y  
ALIMENTAR UNA  
INSTITUCIÓN  
COMO LA  
**UNIVERSIDAD?**

# Código de Nuremberg

## La prueba de crímenes de guerra y de crímenes contra la humanidad

Aplicando cualquier criterio reconocido de evaluación, el juicio muestra que se han cometido crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad tal como se alega en los juicios a la querrela. Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en los países ocupados, experimentos médicos criminales en gran escala sobre ciudadanos tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos y personas discapacitadas. Los experimentos no fueron acciones aisladas o casuales de médicos o científicos por su propia responsabilidad, sino que fueron el resultado de un planeamiento coordinado al más alto nivel del gobierno, del ejército y de la práctica como parte del esfuerzo de guerra total. Fueron ordenados, aprobados y sancionados por personas que ocupaban cargos de autoridad, las cuales estuvieron de acuerdo con los principios de la ley, a conocer esos hechos y a tomar las medidas necesarias para impedirlos y ponerles fin.

# 1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial

## Experimentos médicos permisibles

Existen pruebas de gran peso que nos muestran que ciertos experimentos sobre seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites razonables, son conformes con la ética general de la profesión médica. Quienes practican la experimentación humana justifican su actitud en que esos experimentos proporcionan resultados que benefician a la humanidad y que no pueden obtenerse por otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben observarse ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.





**GRACIAS**

!!