

# ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH

Yorsika Vargas Vargas <sup>1.a</sup>, Alejandra Tantaleán Morales <sup>1.a</sup>, Ana Sotomayor Ponte <sup>1.a</sup>, Lady Varillas Principe <sup>1.a</sup>, Jhanira Tirado Rosales <sup>1.a</sup>, Angie Silva Juárez <sup>1.a</sup>, Oscar Munares-García <sup>2.b</sup>

1. Escuela Profesional de Obstetricia, Facultad de Medicina San Fernando, Universidad Nacional Mayor de Marcos, Lima, Perú

2. Departamento Académico de Obstetricia, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú

a. Estudiante de Obstetricia

b. Licenciado en Obstetricia, Magíster en Salud Pública, Doctor en Ciencias de la Salud



## RESUMEN

Debido al avance de la ciencia, las normas éticas han ido evolucionado, debido a excesos ocurridos en la historia, las normas éticas más aceptadas son la Declaración de Helsinki, Código de Núremberg, Reporte Belmont y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica. Basados en los principios éticos (no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia), estas normas se plasman en el proceso ético en investigación, la cual desarrolla el grado de riesgo, valor de la investigación, selección justa de participantes, balance riesgo beneficio favorable, revisión independiente y consentimiento informado. En el tiempo se han desarrollado cambios en la normatividad internacional, especificando consideraciones para experimentos con humanos, consentimiento libre e informado y los problemas de la publicación: plagio, fraude y autoplagio, así como los requerimientos de buena conducta científica.

**Palabras clave:** Ética; Investigación; Consentimiento informado; Publicación.

### Financiamiento

Autofinanciado.

### Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

### Proceso editorial

Recibido: 16 de noviembre del 2018

Aprobado: 15 de diciembre del 2018

### Correspondencia

Oscar Munares-García. Doctor en Ciencias de la Salud.

omunaresg@unmsm.edu.pe

### Cita bibliográfica

Vargas Y *et al.* Ética en la investigación biomédica. Rev Int Salud Matern Fetal. 2018; 3(4): 23 - 30.

## ABSTRACT

Due to the advancement of science, ethical standards have evolved, due to excesses in history, the most accepted ethical standards are the Declaration of Helsinki, the Nuremberg Code, the Belmont Report and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research. Based on ethical principles (non-maleficence, justice, autonomy and beneficence), these norms are reflected in the ethical research process, which develops the degree of risk, value of research, fair selection of participants, favorable risk balance, independent review and informed consent. Over time, changes have been developed in international regulations, specifying considerations for experiments with humans, free and informed consent and the problems of publication: plagiarism, fraud and self-plagiarism, as well as the requirements of good scientific conduct.

**Keywords:** Ethics; Investigation; Informed consent; Publication.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, resulta necesario la comprensión adecuada de los procesos éticos en investigación. Para personas que recientemente se van a iniciar en la investigación este evento es poco conocido, y resulta a veces inadecuadamente aplicado. Los estudiantes universitarios son los más propensos a obviar los procesos éticos en investigación, recolectar datos sin previa autorización o encontrar procesos que comprenden poco y desestiman realizar la investigación por los tiempos no previstos para el mismo. Estos eventos son más sensibles cuando se trata de investigación biomédica, y más aún cuando se trata de la salud materna. Los centros de investigación, las universidades, los institutos de investigación y las instituciones encargadas de velar por los principios éticos de investigación, son los encargados de capacitar y preparar a los investigadores en este aspecto. Así como evaluar los proyectos de investigación y las publicaciones producto de las investigaciones. Para lograr ello, es necesario que los investigadores comprendan de forma apropiada lo correspondiente a las normativas éticas en investigación, sobre los problemas que han sucedido debido a la no aplicación de los principios éticos, los elementos del proceso ético y la ética en la publicación científica. En ese sentido, el objetivo del documento es presentar una revisión en lengua española sobre los elementos de la ética en investigación científica.

## REGULACIÓN SOBRE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El consenso sobre la regulación de la ética en investigación recomienda crear códigos y formación de Comités de ética de investigación constituidos por expertos. La ética en la investigación debe de ser aplicada en cada una de las etapas del proceso científico, teniendo en cuenta el costo-beneficio, ello alcanza hasta las publicaciones <sup>1</sup>. La honestidad académica es importante y esta se define a través de la ética en la investigación. Otro término importante es la integridad académica <sup>2</sup>, éste se basa en el compromiso de defender valores fundamentales como la honestidad, confianza, respeto, justicia y responsabilidad.

Las normas éticas y legales en la investigación son necesarias para asegurar la precisión del conocimiento científico, proteger derechos y propiedad intelectual, así como proteger derechos y bienestar de participantes en investigación. Es una acción en la cual participan los individuos en distintas áreas del conocimiento. Aquí es donde se presentan dilemas éticos entre lo éticamente correcto o incorrecto.

Entre los principales documentos que han desarrollado los procesos de regulación de la investigación se tiene la Declaración de Helsinki <sup>3</sup>, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos <sup>4</sup> y las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas <sup>5</sup>. El buen cumplimiento de estos documentos ha sido la promoción de la dignidad, derechos, bienestar, seguridad de los participantes en la investigación.

Los Comités de Ética son estructuras institucionales que aseguran la protección del bienestar y seguridad de las personas que participan en una investigación y la evaluación del costo-beneficio de una investigación, por lo que requieren del apoyo financiero y administrativo del Estado. Para Echemendía <sup>6</sup>, los Comités de Ética en la Investigación desarrollados en América Latina no han sido parejos y se identifican una serie de problemas en el trabajo de éstos, tanto así que los investigadores los han considerado como una instancia de poder burocrático. Un eje central de los Comités de ética radica en su falta de financiamiento capacidad administrativa, monitoreo y seguimiento de las investigaciones aprobadas.

## PROCESO ÉTICO EN INVESTIGACIÓN

Durante la Segunda Guerra Mundial, médicos nazis realizaban experimentaciones con judíos en campos de concentración, luego de la evaluación y estudio de los actos realizados se declaró el Código de Núremberg <sup>7</sup> como primer paso en el que se recogen los principios que deben regir las experimentaciones con seres humanos, posteriormente producto de otro hito en la ética en la investigación, como fue el estudio de Tuskegee <sup>7</sup> las regulaciones, presentaron otra mejora a través del Reporte Belmont <sup>8</sup> donde se establece la protección de aquellos que participen en proyectos de investigación biomédica.

Estas regulaciones plantean que todo investigador para iniciar alguna investigación debe plantearse algunas interrogantes como ¿qué tan necesaria es la investigación por realizar y qué la haría diferente de otras publicaciones que siguieron el mismo sendero?, ¿vale la pena correr los riesgos de esta investigación? y ¿se ha cumplido con los códigos éticos? No basta solo con hacer mención que un Comité de ética aprobó la investigación, sino que debemos analizar este proceso para tener la seguridad que fue ejecutado de forma correcta y veraz. En el proceso de investigación debemos seguir algunos pasos que sean guiados por la ética, tomamos los elementos propuestos por Pérez-Rodríguez et al <sup>9</sup> al respecto:

- **Grado de riesgo de la investigación.** Todo proyecto de investigación implica algún tipo de riesgo. Se considera a una investigación sin riesgo cuando los datos son obtenidos mediante encuestas, documentos en los que no se modificará algún aspecto de la persona como el fisiológico o psicológico, entre otros. Se considera de riesgo mínimo cuando los datos se obtienen mediante evaluaciones rápidas como pruebas de tamizaje, muestras de algunos fluidos corporales, entre otros, que no impliquen alguna complicación en la salud, finalmente se considera con riesgo mayor que el mínimo, si estas pruebas pueden causar una afección importante como el consumo de algún fármaco, procedimientos diagnósticos, intervenciones quirúrgicas, entre otros.
- **Valor de la investigación.** Se considera que una investigación es valiosa cuando es aplicable ya sea para detectar la etiología de alguna enfermedad, contribuir para la mejora de la salud de las personas con la finalidad de darle una mejor calidad de vida. Puede que las investigaciones nos brinden lo que planteamos al inicio y sea ventajoso, pero en caso los resultados fueran negativos también se puede aprender de ellos e ir perfeccionando el tema en investigación. No se puede juzgar el valor de una investigación hasta que no se publica y sus resultados son aplicables.
- **Selección justa de participantes.** Se basa en tener en cuenta bajo qué población está enfocada la investigación, quienes serán los beneficiarios con el resultado de este, a los cuales surgiría efecto lo obtenido; la recomendación es no elegir a participantes de forma irregular por ventaja de su condición económica o nivel cultural o por falta de recursos de los investigadores u otras razones, pues dejaría de ser justo y ético. Este evento puede ser más propenso a cometerse si no es evaluado por un Comité de Ética.
- **Balance riesgo-beneficio favorable.** Basado en el principio de beneficencia, en el cual prima hacerle el bien a algún paciente, en la investigación se ciñe a procurar el bien de los sujetos, generando así el menor daño posible, los riesgos deben ser menores que los beneficios en una investigación; esto es más sensible cuando se trata de medicamentos o procedimientos, por lo que debe ser mencionado en la investigación y aclarar que tanta frecuencia de afectados hubo respecto al medicamento y también poner en conocimiento que fue mínimo el riesgo en comparación con lo beneficioso que es el tratamiento para el paciente así obtendrás un balance favorable, en caso contrario también debe hacerse mención y sería un balance desfavorable. Esto es más posible en estudios experimentales que en observacionales.
- **Revisión independiente.** Se busca es reducir los conflictos de intereses que puedan aparecer sobre la investigación, se debe priorizar la protección de los sujetos en estudio por encima de los logros y contribuciones que se obtengan con esa investigación. La revisión independiente de los proyectos ayudará a aclarar estas ideas que puedan tener algunos investigadores, básicamente realizadas por los Comités de Ética en investigación. Los conflictos de intereses pueden presentarse en autores, investigadores, revisores o editores de revistas científicas, basados en alguna opinión, interés personal (monetario o no monetario) que puede afectar la revisión objetiva de una investigación, Ticsé et al <sup>10</sup>, evaluó publicaciones de revistas científicas peruanas y encontró que el 21,7% de las publicaciones de Scielo Perú entre el 2007 y 2012 presentaron declaración textual de conflicto de intereses, además encontró que las publicaciones con autores con grado de doctor o magíster declararon con más frecuencia aprobación por un Comité de Ética.
- **Consentimiento informado.** Dentro de los establecimientos de salud, puede haber consentimientos informados para procedimientos a realizar, pero el elemento a tener en cuenta no es el anterior, sino el consentimiento informado para participar en una investigación. Si bien ambos buscan informar, el utilizado en investigaciones siempre debe ser de forma escrita y lo que se busca no siempre es recuperar la salud de un grupo de personas con afecciones, sino que a través de la investigación se quiere comprobar alguna hipótesis que pueda favorecer al grupo de estudio.<sup>11</sup> La American Medical Association (AMA), define al consentimiento informado como un concepto central de la ética médica actual y se fundamenta en el derecho de un sujeto a recibir información sobre los beneficios o perjuicios para poder tomar una decisión <sup>12</sup>. Este documento legal protege la dignidad de las personas en estudio, a su vez respalda la ética de los investigadores y a sus colaboradores quienes demuestran su cumplimiento con la ley y con las regulaciones de investigación. Las personas que participan en investigación tienen derecho de solicitar consentimiento informado y los investigadores la obligación de brindarlo. Este consentimiento debe seguir cuidadosamente la fina línea de la comprensión, vulnerabilidad, voluntariedad de cada sujeto de estudio y permitirles ser excluidos de la investigación cuando ellos lo consideren oportuno, ejerciendo así su autonomía.<sup>12,13</sup> En un estudio de Fabio Garzón <sup>14</sup> sobre aspectos bioéticos del consentimiento informado planteó un esquema de formulario de

consentimiento informado para adultos mayores competentes, los cuales pueden aplicarse a población general y dependiendo del nivel de la investigación observacional o experimental, se pueden indicar que el documento debe contener información que identifique al estudio, fecha y revisión del documento, institución del estudio, nombre del investigador principal. Entre los criterios mínimos del formato se deben indicar la naturaleza y objetivo del estudio, explicación de los procedimientos del estudio, posibles efectos secundarios, riesgos y molestias, cubrimiento, beneficios, pagos, retiro del estudio, confidencialidad, ofrecimiento de responder preguntas sobre el estudio y consentimiento. Una recomendación es que los consentimientos informados se impriman por duplicado, uno se entregará al participante y otro quedará para archivo del investigador.

## INVESTIGACIÓN Y PRINCIPIOS ÉTICOS

Los principios éticos deben de ser aplicados en la investigación, este proceso debe realizarlo el equipo investigador<sup>15</sup> y debe de estar regulado y supervisado por un Comité de Ética<sup>16</sup> donde se pueda evaluar problemas que se presentan supervisando así los principios éticos tanto los de primer nivel (no maleficencia y justicia) como los de segundo nivel (autonomía y beneficencia).<sup>17</sup> Los principios éticos aplicados a las investigaciones son:

- **No Maleficencia.** Este principio hace referencia a abstenerse intencionadamente de realizar acciones que pueden causar daño o perjudicar a otros. Este principio centra su interés en el paciente en la máxima: *"Primum nocere"*.
- **Justicia.** Es el derecho que todo ser humano tiene, a ser atendido independientemente de su profesión, edad, sexo, raza, religión, etc. Esto quiere decir sin discriminación. Para los que se inician en investigación este es un elemento a tener en cuenta, sobre todo porque privilegia el trato equitativo a todos los participantes.
- **Autonomía.** Se refiere al respeto debido a los Derechos fundamentales del ser humano, incluido la auto determinación, se inspira en la máxima: *"No hacer a los demás lo que no quieres que te hagan a ti"* esto hace referencia al respeto mutuo. Es la libertad y capacidad del paciente para decidir o elegir las posibilidades terapéuticas que requiere para su recuperación. Este principio se tiene que dar incluso en participantes que profesan otro idioma o que presentan algún

impedimento, la recomendación es que en los consentimientos informados se deje información de contacto con la finalidad de poder garantizar en todo momento este principio.

- **Beneficencia.** Este principio corresponde al fin primario de la medicina, consiste en promover el bien para con el paciente o la sociedad, evitar el mal o disminuir riesgos. Así mismo innovarse de acuerdo con el avance de la ciencia, siempre y cuando no se sacrifique otras personas. La idea es maximizar los beneficios a los participantes de investigación, ello incluye en que serán los primeros en beneficiarse de los resultados y los procedimientos de la investigación.

Tras la aplicación de los principios éticos en investigación se evita la mala práctica, ello se refiere cuando el profesional de salud se arriesga demasiado al realizar acciones con ligereza y sin precaución, es necesario mantenerlas al mínimo y evitarlas puesto que afectan la integridad del participante y la ética del profesional.<sup>18,19</sup>

## PROBLEMAS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Albert Neisser quien en 1879 descubrió el agente transmisor de la Gonorrea, en un ensayo que publicó, mencionó que, buscando la manera de prevenir la sífilis, inyectó suero libre de células de personas que tenían esta enfermedad en otros hospitalizados por diferentes problemas de salud, algunas se enfermaron, por esto, la Corte Real de Disciplina de Prusia sancionó al investigador por no haber realizado el consentimiento informado. Durante la ocupación nazi, en 1931 en Alemania se estableció las Guías para nuevas terapias en la experimentación con humanos, plasmándose en recomendaciones como el experimentar con nuevas terapias sin consentimiento si es que era para salvar la vida o prevención de daños perjudiciales, no realizar experimentos por motivos sociales o económicos, tener cuidado especial con tratamientos en menores y la posibilidad de emplear microorganismos con cuidado. En 1939 cuando se dio un programa "eutanasia" se desarrolló la investigación con humanos, comenzó con la esterilizaciones por supuestas malformaciones genéticas, continuo con muertes de niños y adultos discapacitados terminando con los opositores, políticos, homosexuales, entre otros. Sobresale una Neuropatóloga Hallervorden que realizaba experimentos examinándolos antes de ser ejecutados para después obtener los cerebros para estudio.

Otro hito en ética en investigación fueron los experimentos japoneses en China y Manchuria, realizado en miles de personas desde provocar heridas de balas para que los médicos de guerra hagan prácticas, desarrollo de armas biológicas, inoculación de enfermedades a personas para hacer un seguimiento y luego de fallecer estos procedían a hacer la bisección y estudio de su organismo.<sup>20</sup>

- **Cambios en la normativa internacional.** Un primer intento de reglas éticas en investigación fue en 1931. Terminada la segunda guerra mundial (1939-1945) se establecieron las primeras normas éticas de carácter universal a través del código de Núremberg (1947). En 1954 hubo más cuidado acerca de la experimentación humana, ya para 1964 se realizó la declaración de Helsinki, esta última pasó a ser base de las normas internacionales en la investigación biomédica, en 1978 la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica de Estados Unidos presentó el Informe Belmont donde se coloca énfasis en el respeto, beneficencia y justicia. En 1982 con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se plasmó las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, con énfasis en investigaciones financiadas por farmacéuticas.<sup>21</sup>
- **Consideraciones para experimentos con humanos.** Los experimentos son los que tienen mayores elementos de rigurosidad que cumplir en la ética en investigación, debido a que se trata de intervenciones que tienen cierta hipótesis para buscar una solución, no siempre esta solución es buena, por ello al momento de elegir a los participantes se debe demostrar que serán ejecutadas por un fin específico, mostrar una calidad específica, que tengan un fin para solucionar problemas médicos, conducido por profesionales competentes, participantes informados, si se empleara placebos, estos luego de la fase de estudio, deben de ser reemplazados por el tratamiento de investigación, así mismo independientemente del resultado positivo o negativo de la investigación se tendrán que publicar de acuerdo a normas específicas de calidad de la publicación.<sup>22</sup> La metodología que apliquen para experimentos tiene que ser previo estudiado y analizado respecto a la moral, prudencia, precaución y cuidado al momento de realizarlo.<sup>19</sup>
- **Consentimiento libre e informado.** Se basa por ser breve, claro y conciso de tal manera que el participante entienda lo que se le dice, se entiende mejor como un proceso más que un acto, aunque existe la posibilidad de reducir este proceso a la firma del documento.<sup>23</sup>

El que se coloque énfasis a que sea libre, se refiere al respeto del principio ético de autonomía, puesto que un participante garantiza que ha elegido libremente cuando se le ha informado adecuadamente, sin ningún tipo de presión. Una propuesta de este documento la presentamos en Anexo 1.

- **Problemas éticos de la publicación perjuicio a autores.** Son normas morales que rigen en la publicación científica, están condicionadas por la sociedad y sancionadas por la comunidad científica. Dorta<sup>24</sup> sostiene que el plagio es el medio más difundido es la copia del trabajo de otro la cual desarrollamos en esta revisión.
  - **Plagio.** Se realiza de diversas formas: cambiar el orden de autores, o el título del trabajo, copiar literalmente de una publicación de otro autor, "*cortar y pega*". copiar la idea y redactarlo de forma distinta o creativa (parfraseo) e inventar resultados. Puede ocurrir que haya dos científicos sin conocerse en diferentes partes del mundo, estén realizando la misma investigación y probablemente lleguen a las mismas conclusiones. El dilema ético se centra en señalar quién fue el primero en presentar los resultados, los cuales puede llevar a diferencias en las autorías, por ello es importante registrar los proyectos de investigación, tanto en los Comités de Ética, como en las instituciones académicas y de investigación.
  - **Fraude.** Consiste en colocar a un autor como tal y este no ha participado en el trabajo que se ha sido publicado. También puede ocurrir lo contrario, que sería eliminar a un autor por motivos extra científicos. No se considera fraude cuando los resultados anteriores pueden ser reinterpretados gracias a nuevos descubrimientos, aclarando la procedencia inicial del trabajo.
  - **Autoplagio.** Cuando se publica todo el trabajo o parte en dos o más revistas diferentes, es importante que el autor aclare en el propio trabajo aquellas partes que han sido publicadas anteriormente y que incluso cite su trabajo anterior para que no queden dudas de su honestidad. Roig<sup>25</sup> sostiene que este evento incluye también al "reciclaje científico", que consiste en tomar el trabajo original o los datos y transformarlos para que parecieran nuevos.
- **Requerimientos de buena conducta científica.** Identifica claramente lo que recoge de otros autores, y dar crédito inclusive a las buenas ideas que ha recibido verbalmente de otros. Para ello, hay que practicar adecuadamente los sistemas de citación y de elaboración de notas, conocer a los principales autores

y la discusión relevante, para evitar presentar erróneamente, como originales, teorías ya formuladas por otros. Conocer las normativas éticas y legares de la propiedad intelectual.<sup>26</sup> La recomendación es aplicar los requisitos uniformes para presentación de manuscritos <sup>27</sup>. Así mismo en el Perú, para poder ser considerado como investigador es necesario llevar un curso de Conducta Responsable en Investigación <sup>28</sup>: <http://www.cri.andeanquipu.org/>

## CONCLUSIÓN

Las normas regulatorias se han mantenido vigentes y se actualizan debido al avance de la tecnología, pero los principios éticos del ser humano no han cambiado. En investigación con sujetos humanos, sobre todo en investigaciones que tienen que ver con experimentos o procedimientos de riesgo, son los que tienen que tener mayor detalle en los procesos éticos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Miranda Montecinos, Alejandro. Plagio y ética de la investigación científica. Rev Chilena Derecho 2013;40(2):711-726.
- Vera, Héctor. El plagio y la autonomía de las instituciones académicas. Perfiles Educativos. 2016;38(154), 28-35.
- Cejas Claudia. A 50 años de la Declaración de Helsinki. Rev Argent Radiol. 2014;78(1):1-2.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOIMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. 2017.
- Marañón T, Herrera A, Calás M, Griñán D, Vaillant L. Certificación en buenas prácticas clínicas de un sitio clínico. Rev Cubana Salud Pública. 2014;40(4):392-402.
- Echemendía B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol. 2014;52(1):120-142.
- Guzmán G, Velasco-Jiménez T, Domínguez-González A, Meneses-Ruiz, D. Importancia de la incorporación del "Instrumento de Evaluación La Salle" en Comités de Ética en Investigación. RECEIN La Salle. 2016;12(46):67-89.
- Informe Belmont. Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. (En línea).
- Pérez-Rodríguez M, Palacios-Cruz L, Rivas-Ruiz R, Talavera J. Investigación clínica XXIV. Del juicio clínico a la ética en la investigación en humanos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2014;52(6):666-72.
- Ticse R, Villarreal V, Díaz-Vélez C. Declaración de conflicto de interés y revisión por comités de ética en investigaciones publicadas en Scielo Perú. Rev Perú Med Exp Salud Publica 2014;31(1):169-80
- Urosa C. El consentimiento informado en la investigación clínica. Rev Venezolana Endocrinol Metabol 2017;15(3):166 - 8.
- World Medical Association. Manual de ética médica, 3a edición. Ferney-Voltaire Cedex, Asociación Médica Mundial; 2015.
- Carreño Dueñas José. Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico. Instituto Nacional de Cancerología, Colombia. 2016
- Garzón F. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación con población vulnerable. Rev Latinoamer Bioetica 2009;9(2):8-27.
- Weil W. Ética del investigador biomédico. Una reflexión sobre los principios rectores de la ciencia. Rev Clín Periodoncia, Implantología y Rehabilit Oral 2015;8(2):173-5.
- Wellman R. Comité de ética: La garantía de los derechos en investigación científica. Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud 2014;46(2).
- Gracia D. Ética médica. Capítulo del Libro Medicina Interna. Farreras Rozma 13° Ed. 1995.

18. Serani A. ¿Aplicar la ética, aplacar la ética, o aplicarse en ética? Una visión crítica de la ética ambiental en cuanto ética aplicada. Cuadernos de Bioética 2016;27(3):293-8.
19. Vergara O. Ética biomédica y prudencia. Cuadernos de Bioética 2015;26(2):267-277.
20. Gonorazky S. Los principios éticos universales y su aplicación a los ensayos clínicos de medicamentos. Salud Colectiva 2015;11(1):49-65.
21. Lema S, Toledo S, Carracedo M, Rodríguez H. La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev Méd Urug 2013;29(4):242-7.
22. Brito K, Cañete R, Del Puerto M, González M. Algunas consideraciones relacionadas con los ensayos clínicos. Rev Med Electronica. 2016;38(5).
23. Rubiales A, Del Valle M, Fernández M, Ferreira R. Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética. 2016;27(1):69-78.
24. Dorta A. Ética de la publicación científica. Rev Haban Cienc Med 2013;12(4):487-491.
25. Roig M. Plagiarism and self-plagiarism: what every autor should know. Biochemia Médica. 2010;20(3):295-300.
26. Toller F. Propiedad intelectual y plagio en trabajos académicos y profesionales. Rev Propiedad Inmaterial. 2011; 15:85-97.
27. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica. Actualizado en abril de 2010 (En línea).
28. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Facultad de Salud Pública y Administración. Conducta Responsable en Investigación Curso de Autoaprendizaje. (En línea).

## Anexo 1

Institución que patrocina la investigación  
Título de la investigación

### Consentimiento informado

Responsable	Nombre del investigador principal
Versión	Señalar la versión de la elaboración del documento
Fecha	Señalar la fecha de aprobación del documento

#### Descripción

Señala de forma sencilla el propósito de la investigación, los procedimientos a los cuales será sometido, de forma sencilla que cualquier persona pueda entender.

#### Desarrollo

Expresión de los principios éticos de beneficio, autonomía y justicia producto de la participación. Describir los beneficios de su participación, los riesgos, pago a participantes, la confidencialidad de la información, Si se van a recolectar tejidos, resultados esperados, y las razones por las cuales fue elegida o elegido.

#### Información adicional

Cualquier duda que tenga por su participación en esta investigación, comuníquese con la \_\_\_\_\_, al teléfono \_\_\_\_\_ o al correo electrónico \_\_\_\_\_

Por la presente indico que he leído el presente documento de consentimiento informado, me podido aclarar mis dudas y doy autorización para participar en el estudio.

_____	_____	_____
Nombres del participante	Firma	Fecha
_____	_____	
Nombres del investigador	Firma	
	ID:	_____