

COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UCSF

Órgano colegiado consultivo que depende del Vicerrectorado de Formación.

- ▶ Objeto: estudio y valoración de la dimensión ética de los trabajos individuales, colectivos o programas de investigación científica en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, como así también la experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados puestos a su consideración, según inspiran los principios y valores propios de la institución.

Funciones del Comité de Bioética en Investigación de la UCSF

- ▶ Intervenir mediante el pronunciamiento de dictámenes en proyectos o resultados de trabajos individuales, colectivos o programas de investigación científica referidos a su ámbito de competencia material que le sean requeridos por la misma Universidad o por instituciones oficiales o privadas locales, nacionales o internacionales conforme los procedimientos que se establecen en el presente.
- ▶ Velar por el adecuado desarrollo y ejecución de los proyectos de investigación previamente aprobados, pudiendo cancelarlos cuando contradigan la dignidad humana o los derechos de las personas implicadas en los mismos.
- ▶ Informar al comité provincial de Bioética, mediante comunicación fehaciente en el caso de rechazo o no autorización de las investigaciones o estudios y trabajos académicos que se sometan al mismo.
- ▶ Participar en jornadas, foros, congresos u organismos que así lo requieran solicitándolo el Vicerrector de Formación y con la autorización del Rector.

¿Qué son los Comités de Ética en Investigación?

Son organismos consultivos constituidos por un grupo interdisciplinario de personas, independientes al equipo investigador, que evalúan ética y metodológicamente los estudios de investigación previo a su realización, aprobando aquellos que cumplen con los requisitos necesarios para considerar el estudio como ético y adecuado a la pregunta de investigación.

Una investigación es ética si:

Respetar la
autonomía de las
personas

Protege
especialmente a
los más
vulnerables

El balance
riesgo/beneficio es
favorable

La distribución de
los riesgos y los
beneficios es
equitativa y justa

Es controlada por
un comité de ética
independiente

Tiene valor social y
científico

Tiene validez
científica

JAMA[®]

Online article and related content
current as of October 20, 2008.

What Makes Clinical Research Ethical?

Ezekiel J. Emanuel; David Wendler; Christine Grady

JAMA. 2000;283(20):2701-2711 (doi:10.1001/jama.283.20.2701)

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/283/20/2701>

Ámbitos de Acción

- ▶ **Se distinguen tres ámbitos de Intervención:**
 1. Investigación en seres humanos, muestras humanas y datos procedentes de población humana que requieran protección.
 2. Investigación Animal y muestras animales.
 3. Investigación con implicancias en Bioseguridad.

¿Para qué existen los Comités de Ética en Investigación?

- ▶ Su propósito es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.
- ▶ El principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es “respetar la dignidad de las personas”.
- ▶ También el Comité debe considerar el principio de justicia, que requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad.

¿Qué trabajos de investigación deben ser enviados al Comité de Bioética en Invest.?

Los trabajos en los que:

- ▶ Se recojan datos “sensibles” en el proceso de la investigación a través de encuestas o cuestionarios o acceso a historias clínicas.
- ▶ Se requiera la obtención o el acceso a muestras biológicas de origen humano o animal.
- ▶ Se produzca interacción con personas vulnerables mediante instrumentos de recolección de datos, intervenciones u observaciones.

¿Qué trabajos de investigación NO deben ser enviados al Comité de Bioética en Invest.?

- ▶ Trabajos cuya metodología sea un análisis y revisión bibliográficos.
- ▶ Trabajos que no incluyan en la investigación personas, encuestas, datos personales, datos clínicos o muestras biológicas