

## Evaluación ética del protocolo de investigación

Eloy Cárdenas Estrada<sup>1</sup>, Mireya Medina Villanueva<sup>2</sup>, Erasmo Maldonado Maldonado<sup>2</sup>, Rosana Pacheco Ríos<sup>2</sup>, Cipriano Martínez Martínez<sup>2</sup> y Blanca Rocío Rangel Colmenero<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Facultad de Organización Deportiva y Centro de Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Salud, CIDICS

<sup>2</sup>Facultad de Organización Deportiva, Universidad Autónoma de Nuevo León.

Las instituciones donde se realiza investigación en seres vivos tienen la obligación por ley de formar Comités de Bioética en Investigación cuya misión es la de salvaguardar los derechos y la dignidad de quienes participan en una investigación científica

La Comisión Nacional de Bioética y la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) son los organismos nacionales que regulan la investigación científica en seres humanos y animales en México. La observancia de la Ley General de Salud y sus reglamentos en materia de investigación es de observancia obligatoria para quienes llevan a cabo investigación en seres vivos ya sea mediante métodos invasivos o estudios descriptivos observacionales como son los de tipo encuesta.

El objetivo de esta investigación bibliográfica es la de dar a conocer los lineamientos o pautas que se recomiendan para evaluar el contenido ético de los protocolos de investigación en seres vivos presentados por los investigadores.

Para la evaluación ética del protocolo de investigación, la Comisión Nacional de Bioética recomienda seguir las pautas dictadas por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, por sus siglas en inglés).

Estas pautas dictan que toda investigación en seres vivos debe estar éticamente justificada y esto se logra al conducir la investigación con el mínimo de riesgo para la integridad o dignidad de las personas que son objeto de investigación; que en su caso, los riesgos y beneficios posibles se distribuyan en forma equitativa mediante participación en forma aleatoria; que se tenga la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación para ser ética, debe tener validez científica esto incluye la justificación, hipótesis de trabajo o pregunta de investigación, el tamaño de la muestra, el uso de equipo y material idóneo y sea llevada a cabo por personal con conocimientos en estadística, metodología científica en general así como el campo a investigar en particular; debe ser moralmente aceptable por las comunidades donde se lleva a cabo

La investigación si se conduce sin validez científica no es ética ya que expone a las personas que son sujetos de investigación, a riesgos y a invertir tiempo sin posibles beneficios

La seguridad, bienestar y dignidad de las personas que son objeto de investigación deben estar por encima de cualquier pretensión a obtener conocimiento científico.