



Preguntas para guiar el análisis ético de la investigación con seres humanos

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

Región de las Américas

Introducción

Esta herramienta tiene como objetivo facilitar el análisis ético de la investigación con seres humanos realizado por un comité de ética de la investigación (CEI) debidamente acreditado por la entidad competente (1). El análisis ético del CEI debe hacerse al revisar una propuesta de investigación antes de su inicio y mientras esta se está llevando a cabo, como parte del monitoreo ético de la investigación.

Supervisión ética de la investigación que realizan los comités de ética de la investigación

1

Revisión ética de las propuestas de investigación con seres humanos, antes de su inicio.

2

Monitoreo ético de la investigación aprobada durante el transcurso del estudio.

Estas preguntas han sido desarrolladas sobre la base de los marcos existentes para la revisión y monitoreo éticos (2-5) y las [Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos](#) elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por su sigla en inglés), que constituyen los estándares éticos internacionales más comprehensivos disponibles en la actualidad (6). Esta herramienta integra y consolida el contenido de publicaciones previas del Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (7-9). Las preguntas no incluyen todos los aspectos que un CEI debe considerar al momento de revisar o monitorear una investigación ni constituyen una lista de verificación. El CEI debe siempre realizar una deliberación considerando las características específicas de la propuesta de investigación a la luz de las Pautas del CIOMS.

¿Qué es una investigación con seres humanos?

La investigación es toda actividad biomédica, conductual, epidemiológica o en ciencias sociales que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de producir o contribuir al desarrollo de conocimiento generalizable. En una investigación participan seres humanos si las personas (i) están expuestas a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores sea de manera directa o por la alteración de su entorno, o (ii) pueden identificarse individualmente a partir de la recopilación, la preparación o el uso de su material biológico o sus datos (por ejemplo, registros médicos o de otro tipo) por parte del investigador.

Es importante que el CEI mantenga una relación colaborativa con los investigadores antes y durante la revisión y monitoreo éticos de la investigación. Esto implica mantener una comunicación fluida con los investigadores que, a su vez, agilizará los procesos de supervisión de la investigación. Además, el CEI debe apoyar las iniciativas de entrenamiento en ética de la investigación para los investigadores y alentar a que ellos mismos escrutinen sus propuestas de investigación con esta herramienta antes de que sean enviadas al CEI.

Preguntas para la **revisión ética**

Antes de iniciar una investigación con seres humanos, un CEI debe analizar la aceptabilidad ética de la propuesta de investigación, que incluye el protocolo, los documentos del proceso de consentimiento informado, los instrumentos para recoger datos u otra documentación relevante para la realización

del estudio. Luego del análisis ético, el CEI debe decidir si la propuesta presentada debe ser: a) aprobada, b) revisada por los investigadores en respuesta a las observaciones del CEI, o c) no aprobada.



Valor social

- ¿Cuáles son los objetivos del estudio?
- ¿Tiene este protocolo de investigación la posibilidad de generar conocimiento que permita mejorar la salud y el bienestar de las personas?
- ¿Es claro en el protocolo cuáles serían los beneficios de realizar el estudio?

Si los beneficios posibles del estudio fueran elusivos, puede ser de utilidad reflexionar sobre quién y cómo se beneficiaría de la realización del estudio.



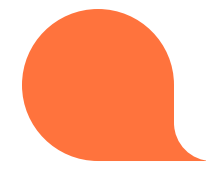
Validez científica

- ¿Tiene el protocolo de investigación una metodología adecuada que permite lograr los objetivos del estudio?
- ¿Es esta metodología válida y científicamente sólida? ¿Es la metodología propuesta acorde a los estándares científicos aplicables al tipo de investigación?
- ¿Está la investigación diseñada de tal manera que genere datos válidos y confiables que pueden ser interpretados y usados por otros?
- ¿Incluye el diseño del estudio un comparador adecuado?
- ¿Permite el diseño del estudio dar a los participantes la atención de salud que les corresponde? Si no es el caso, ¿hay razones metodológicas poderosas para no hacerlo a la vez que se protege a los participantes de daños serios?
- ¿Es factible realizar el estudio en el contexto específico donde se llevará a cabo?
- ¿Tiene el equipo de investigación la experiencia y formación necesarias para realizar este estudio?



Selección justa de los participantes

- ¿Cuáles son los criterios para incluir o excluir participantes?
- ¿Se basa la selección en criterios científicos?
- ¿Se selecciona a participantes de manera que se minimicen los riesgos y se maximicen los beneficios potenciales?
- ¿Se excluye del estudio a grupos poblacionales sin justificación científica o ética? Por ejemplo, si se excluye a mujeres embarazadas, ¿se justifica en el protocolo esta exclusión?
- ¿Existen características de los participantes o su contexto que pueden generar vulnerabilidades? Si es así, ¿el protocolo establece medidas específicas para protegerlos o excluirlos en caso de que no fuera posible brindar protecciones adecuadas?
- ¿Se distribuyen los riesgos y cargas del estudio de manera justa?
- ¿Se distribuyen los potenciales beneficios del estudio de manera justa?



Balance favorable entre riesgos y beneficios

- ¿Cuáles son los riesgos del estudio? ¿Están identificados en el protocolo?

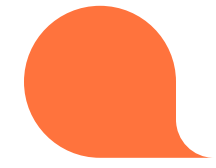
Los riesgos se definen como la posibilidad de que un daño ocurra. Una alta probabilidad de ocurrencia de un daño no necesariamente está correlacionada con su severidad. Los daños pueden ser físicos, psicológicos, sociales, económicos o laborales.

- ¿Cuáles son los beneficios potenciales del estudio para la sociedad o los participantes?
- ¿Pueden minimizarse los riesgos para los participantes? ¿Qué medidas deberían tomarse para ello?
- ¿Son los beneficios potenciales superiores a los riesgos?
- ¿Pueden maximizarse los beneficios potenciales?



Involucramiento público

- ¿Cómo se han tenido en cuenta las prioridades y preocupaciones de la sociedad o comunidad que albergan el estudio o que se beneficiarían de su realización?
- ¿Cuáles son los planes para involucrar a la sociedad o comunidad en la investigación y considerar sus prioridades y preocupaciones a lo largo del estudio?



Proceso de consentimiento informado

- ¿Son los procedimientos para identificar a posibles participantes e invitarlos a participar respetuosos (p.ej., de la privacidad y la confidencialidad de sus datos)?
- ¿Es el proceso de consentimiento informado sensible al contexto cultural y apropiado para las características del estudio?
- ¿Se brinda a los posibles participantes la información relevante sobre el estudio de manera clara, veraz, precisa y completa para que puedan libremente decidir sobre su participación?
- ¿Contempla el proceso la posibilidad de hacer preguntas y el tiempo necesario para que los posibles participantes tomen una decisión?
- ¿Se aclara a los posibles participantes que tienen derecho a no participar y a retirarse del estudio en cualquier momento si así lo quisieran sin represalias? ¿Son los participantes realmente libres de no participar?
- ¿Es adecuado el proceso para quienes no pueden consentir por sí mismos (temporal o permanentemente) o necesitan asistencia para decidir? ¿Busca el proceso involucrarlos tanto como sea posible (p.ej., en atención a sus capacidades de comprensión, edad, nivel de madurez, o con la asistencia de los apoyos necesarios)?
- ¿Se brinda la información necesaria para facilitar la comunicación a lo largo del estudio (p.ej., la información de contacto del investigador principal y el CEI)?



Respeto por las personas

- ¿Cómo se va a monitorear la salud y el bienestar de los participantes para minimizar riesgos o mitigar daños a lo largo del estudio?
- ¿Cómo se va a responder frente a posibles daños durante el estudio? ¿Son adecuados los mecanismos para la atención gratuita y compensación de los participantes por los daños que puedan ser ocasionados por su participación?
- ¿Cómo se va a proteger la privacidad de los participantes y la confidencialidad de sus datos?
- ¿Cuáles son los planes de atención luego de terminado el estudio?
- ¿Cómo y en qué momento se les brindará a los participantes cualquier nueva información relevante en el transcurso del estudio? ¿Cómo se les informará lo que se aprendió del estudio?
- ¿Cuáles son los planes de diseminación de los resultados del estudio (incluidos los resultados negativos)?
- ¿Cómo se planea brindar a los participantes acceso a las intervenciones beneficiosas que podrían resultar del estudio?

Preguntas para el **monitoreo ético**

La aceptabilidad ética de una propuesta de investigación puede cambiar a lo largo de la realización del estudio. Por eso, la aprobación de un estudio suele tener una vigencia específica y existen razones y mecanismos para informar al CEI sobre los aspectos relevantes a la ética del estudio (p.ej., eventos adversos y enmiendas al protocolo) a fin de que este evalúe el curso de acción apropiado. Para realizar el monitoreo ético, el CEI debe establecer la forma y los plazos para monitorear las investigaciones que aprueba, según las características del estudio y su nivel de riesgo.

Este monitoreo ético del CEI va más allá de simplemente verificar que los investigadores cumplan con lo establecido en el protocolo y sigan los procesos de consentimiento aprobados. En emergencias sanitarias, en que hay muchos esfuerzos de investigación simultáneos que proceden de manera rápida, es esperable que la aceptabilidad ética de los estudios varíe en plazos más cortos que en situaciones ordinarias. Sin embargo, aunque se trate de algo menos frecuente, la aceptabilidad ética de un estudio también puede variar a lo largo de su realización en situaciones que no son de emergencia.

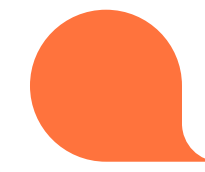
Las preguntas que se presentan a continuación ayudan a los CEI a hacer el análisis relevante. Este análisis ético llevará a los CEI a concluir si la investigación: a) puede continuar tal como fue aprobada, b) tiene algún aspecto que debe modificarse, c) debe suspenderse temporalmente para realizar una evaluación más exhaustiva sobre su aceptabilidad ética, o d) debe cancelarse.

Una relación colaborativa y un diálogo fluido con los investigadores son fundamentales para un monitoreo apropiado y eficiente. Así como alentamos que los investigadores sepan sobre ética de la investigación y entiendan el tipo de análisis que realizará el CEI al revisar su propuesta de investigación, es valioso también compartir con los investigadores las preguntas que guían el monitoreo ético, pues estas facilitarán la tarea de identificar la información que deben compartir con el CEI cuando solicitan una enmienda o una extensión de la aprobación de un estudio, y en general a velar por la continua realización ética de la investigación.



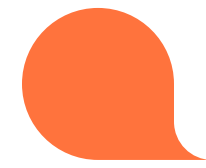
Valor social

- ¿Continúa siendo valioso realizar la investigación?
- Teniendo en cuenta la nueva evidencia disponible sobre el tema del estudio:
 - ¿se ha respondido ya (de manera total o parcial) a la pregunta científica del estudio?
 - ¿debe considerarse cambiar el objetivo del estudio?



Validez científica

- Teniendo en cuenta la nueva evidencia disponible:
 - ¿continúa siendo adecuado el diseño metodológico para responder la pregunta del estudio?
 - ¿es aún apropiado el comparador utilizado en el estudio?
- En el contexto actual, ¿es aún factible realizar el estudio?



Selección justa de los participantes

- Sobre la base de la nueva evidencia disponible, ¿deberían modificarse los criterios para incluir o excluir participantes para minimizar los riesgos y maximizar los posibles beneficios del estudio?
- ¿Continúa estando justificada la exclusión de algún grupo poblacional?

Para evaluar si será necesario modificar los criterios para incluir o excluir participantes, debe considerarse si existe nueva evidencia que muestre que el estudio:

- es más riesgoso para los participantes o un subgrupo de ellos, o
- tiene beneficios solo para un subgrupo de participantes.

- En los casos en que se hubieran adoptado medidas específicas para proteger o excluir a participantes en respuesta a las vulnerabilidades que pudieran experimentar, ¿continúan siendo estas medidas las más apropiadas?
- ¿Ha habido alguna modificación en la realización del estudio que amerite evaluar nuevamente si la distribución de cargas continúa siendo justa?



Balance favorable entre riesgos y beneficios

- Tomando en cuenta la nueva evidencia, ¿continúan siendo los beneficios potenciales superiores a los riesgos de estudio? ¿Existen nuevos riesgos? ¿Se justifican estos riesgos a la luz de los potenciales beneficios del estudio? ¿Tiene el estudio un potencial de beneficios mayor o distinto al que se consideró en un principio?

Para evaluar si los beneficios potenciales superan a los riesgos del estudio, debe considerarse si existe nueva evidencia que muestre que el estudio:

- es más riesgoso de lo que se pensó,
- genera daños,

- no tiene beneficios,
- tiene beneficios limitados, o
- tiene beneficios adicionales a los previstos.

- ¿Las medidas adoptadas para minimizar los riesgos o maximizar los beneficios del estudio continúan siendo las más apropiadas?



Involucramiento público

- ¿Ha expresado la sociedad o la comunidad alguna reticencia sobre la realización del estudio?
- ¿Hay alguna razón para creer que la sociedad o la comunidad han cambiado de prioridades o preocupaciones en relación con el estudio?

- ¿Siguen siendo apropiados los planes para involucrar a la sociedad o comunidad en el estudio?



Proceso de consentimiento informado

- ¿Hay información nueva (p.ej., sobre los riesgos o potenciales beneficios del estudio, o sobre alternativas terapéuticas relevantes) que pueda afectar la decisión de participar o continuar participando en el estudio? ¿Cómo y cuándo se comunicará esta información?
- ¿Se ha realizado alguna modificación en el protocolo que requiera cambiar los procesos de consentimiento informado del estudio? ¿Es necesario obtener un nuevo consentimiento de los participantes?



Respeto por las personas

- A la luz de la nueva evidencia disponible, ¿se deben considerar medidas adicionales o distintas para monitorear el bienestar de los participantes a lo largo del estudio?
- ¿Siguen siendo adecuados los planes para comunicar los resultados del estudio, nuevos conocimientos, una posible decisión de suspensión o cancelación del estudio, u otra información relevante?

Reconocimientos

Esta herramienta fue desarrollada por Sarah Carracedo, Magalys Quintana y Carla Saenz, bajo la dirección de Carla Saenz del Programa Regional de Bioética, Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto del Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud de la OPS. Su elaboración se benefició de la revisión de los siguientes expertos: Víctor Almeida (Dirección Nacional de Investigación en Salud, Ministerio de Salud Pública, Ecuador), Carlos Burger (Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Argentina), Florencia Luna (Programa de Bioética de FLACSO Argentina, Centro Colaborador de la OPS/OMS para bioética), Ana Palmero (Unidad de Ética y Gobernanza en el ámbito de la Salud, Organización Mundial de la Salud), Adriel Roitman (Comité Central de Ética en Investigación, Ministerio de Salud - Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina), Sofía Salas (Universidad del Desarrollo–Clínica Alemana, Centro Colaborador de la OPS/OMS para bioética) y Hans Vásquez (Asociación Civil Impacta Salud y Educación, Perú).

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58783>.
2. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283:2701-2711. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10819955/>.
3. Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. JID 2004;189:930-937. Disponible en: <https://academic.oup.com/jid/article/189/5/930/810459>.
4. Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel E et al. eds. The Oxford textbook of clinical research ethics. New York, NY: Oxford University Press; 2008: 123-135.
5. Organización Panamericana de la Salud. Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56104>.
6. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta edición. Ginebra: CIOMS y OPS; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>.
7. Organización Panamericana de la Salud. ¿Qué revisa un comité de ética de la investigación? [Video] Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=tflgAoMA1ic&t=5s>.
8. Organización Panamericana de la Salud. Infografía: ¿Qué revisa un comité de ética de la investigación? Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2022-08/infografia-comite-etica-esp.pdf>.
9. Organización Panamericana de la Salud. Preguntas guía para la revisión ética de las investigaciones con seres humanos. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/preguntas-guia-para-revision-etica-investigaciones-con-seres-humanos>.

OPS/EIH/SK/25-0006 © Organización Panamericana de la Salud, 2025
Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la
licencia de Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual
3.0 Organizaciones intergubernamentales ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

Región de las Américas

www.paho.org