



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE CUENCA
CARRERA DE ELECTRÓNICA Y AUTOMATIZACIÓN

BIOÉTICA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DESARROLLADOS
EN LA CARRERA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA DE LA UNIVERSIDAD
POLITÉCNICA SALESIANA

Trabajo de titulación previo a la obtención
del título de Ingeniera/o en Electrónica

AUTORES: SAMANTHA MABELLE CRIOLLO PINEDA
DAVID GEOVANNY LITUMA CUMBE
TUTOR: ING. EDUARDO GUILLERMO PINOS VÉLEZ, PhD.

Cuenca - Ecuador
2022

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Nosotros, Samantha Mabelle Criollo Pineda con documento de identificación N° 0105680227 y David Geovanny Lituma Cumbe con documento de identificación N° 0107529943; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Cuenca, 25 de julio del 2022

Atentamente,



Samantha Mabelle Criollo Pineda

0105680227



David Geovanny Lituma Cumbe

0107529943

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Nosotros, Samantha Mabelle Criollo Pineda con documento de identificación N° 0105680227 y David Geovanny Lituma Cumbe con documento de identificación N° 0107529943, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del Proyecto Técnico: “Bioética en los proyectos de investigación desarrollados en la carrera de Ingeniería Electrónica de la Universidad Politécnica Salesiana”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera/o en Electrónica, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

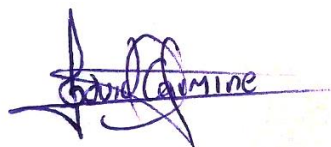
Cuenca, 25 de julio del 2022

Atentamente,



Samantha Mabelle Criollo Pineda

0105680227



David Geovanny Lituma Cumbe

0107529943

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Eduardo Guillermo Pinos Vélez con documento de identificación N° 0102942190, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: BIOÉTICA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DESARROLLADOS EN LA CARRERA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA, realizado por Samantha Mabelle Criollo Pineda con documento de identificación N° 0105680227 y por David Geovanny Lituma Cumbe con documento de identificación N° 0107529943, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto Técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 25 de julio del 2022

Atentamente,



Ing. Eduardo Guillermo Pinos Vélez, PhD.

0102942190

AGRADECIMIENTOS

—

Samantha Mabelle Criollo Pineda

—

David Geovanny Lituma Cumbe

DEDICATORIAS

—

Samantha Mabelle Criollo Pineda

—

David Geovanny Lituma Cumbe

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS.....	I
DEDICATORIAS.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	III
ÍNDICE DE FIGURAS.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	V
RESUMEN.....	VI
INTRODUCCIÓN.....	VII
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE ESTUDIO.....	VIII
JUSTIFICACIÓN (IMPORTANCIA Y ALCANCES).....	X
OBJETIVOS.....	XI
OBJETIVO GENERAL.....	XI
OBJETIVOS ESPECÍFICO.....	XI
CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA O ESTADO DEL ARTE.....	1
1.1 Código de Núremberg.....	1
1.2 Declaración de Helsinki.....	2
1.3 El Reporte Belmont.....	4
1.4 Definición de Bioética.....	6
1.1.4 Ética.....	6
1.2.4 Principios de la Bioética.....	6
1.3.4 Principio de Autonomía.....	8
1.4.4 Principio de Beneficencia.....	9
1.5.4 Principio de No Maleficencia.....	9
1.5 Bioética y Tecnología.....	10
1.6 Comités de Ética de la Investigación.....	10
1.1.6 Comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC).....	11
1.2.6 Comités de asociaciones médicas profesionales (AMP).....	11
1.3.6 Comités de ética médica u hospitalaria (CEH).....	12
1.4.6 Comités de ética en investigación (CEI).....	12
1.5.6 Comités de ética en la investigación de seres humanos (CEISH).....	13
1.7 Lista de CEISH Aprobados en el Ecuador.....	14
1.8 Protocolos de Investigación con Principios Bioéticos.....	15

1.9 Aprobación de un Protocolo Bioético Según la Ley del Ecuador.....	16
CAPÍTULO 2: MARCO METODOLÓGICO	18
2.1 Por qué es Necesario un Protocolo Bioético en la Carrera de Ingeniería Electrónica	18
2.2 Perfil de un Ingeniero Electrónico y su Responsabilidad Social	19
2.3 Protocolos de Investigación Científica en Seres Humanos.....	20
2.4 Aplicación de los Principios Bioéticos en el Protocolos de Investigación	21
2.1.4 Consentimiento Informado	22
2.2.4 Evaluación Riesgos Beneficios.....	23
2.3.4 Selección Equitativa del Paciente de Investigación.....	24
CAPÍTULO 3: IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	26
3.1 Posibles Respuestas del Comité de Bioética.....	34
CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
APÉNDICES.....	44
APÉNDICE A: CÓDIGO DE NUREMBERG.....	44
APÉNDICE B: DECLARACIÓN DE HELSINKI.....	46
APÉNDICE C: DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LAS BASES DE DATOS DE SALUD Y LOS BIOBANCOS	52
APÉNDICE D: PROTOCOLO PROPUESTO	55

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3.1 <i>Datos del investigador principal</i>	26
Figura 3.2 <i>Datos de los investigadores secundarios</i>	27
Figura 3.3 <i>Datos de los colaboradores externos</i>	27
Figura 3.4 <i>Datos generales de la investigación</i>	28
Figura 3.5 <i>Introducción, Justificación, Metodología y Objetivos del proyecto</i>	29
Figura 3.6 <i>Procedimiento a seguir en la investigación</i>	30
Figura 3.7 <i>Riesgos de la investigación</i>	30
Figura 3.8 <i>Beneficios de la investigación</i>	31
Figura 3.9 <i>Datos sobre confidencialidad y almacenamiento de información</i>	32
Figura 3.10 <i>Grilla de evaluación de los datos del proyecto</i>	33
Figura 3.11 <i>Grilla de evaluación de la carta de consentimiento informado</i>	34
Figura 3.11 <i>Carta para la aceptación de la investigación</i>	35
Figura 3.13 <i>Carta para la corrección de la investigación</i>	36
Figura 3.14 <i>Carta para el rechazo de la investigación</i>	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 CHEISH vigentes en el Ecuador.....	14
--	----

RESUMEN

En el presente trabajo se expone la propuesta de un protocolo bioético para la investigación con personas que se realizan en la Carrera de Ingeniería Electrónica; si bien se ha notado que el desarrollo científico que se ha dado en los últimos años obliga que las ramas de la ingeniería, en este caso la Ingeniería Electrónica, se junte con materias humanistas para velar por un progreso sostenible de la humanidad.

Para crear un protocolo bioético se recurrió a los documentos históricos que dieron vida a la bioética, se extrajo las ideas y los principios básicos de esta materia y se construyó una propuesta de protocolo aplicable en las investigaciones de la Carrera de Ingeniería Electrónica.

Una vez completado la propuesta del protocolo se utilizó una metodología cualitativa para medir sus características mediante un análisis realizado con una investigación en curso de la carrera de Ingeniería Electrónica, la misma que por motivos de confidencialidad se no he expuesto todos sus parámetros, sin embargo, el análisis con esta investigación nos ayudó a modificar ciertos parámetros de la propuesta inicial del protocolo.

Completado el análisis y las respectivas correcciones se obtuvo la propuesta final que ayuda a que las investigaciones tengan un marco de referencia ético para evitar atropellos en los derechos humanos cuando se realizan investigación utilizando pacientes de investigación.

Este protocolo es un modelo general que se puede adaptar a toda clase de investigaciones técnicas aplicadas a la salud y el bienestar de los seres humanos, sin embargo, al ser una plantilla general se puede adicionar ciertos parámetros de la investigación según se considere necesario.

INTRODUCCIÓN

El creciente desarrollo en tecnología, innovación e investigación que se ha visto en la actualidad, obliga que las ingenierías que cuentan con campos dirigidos a investigaciones con seres humanos, empiecen a considerar la bioética como una disciplina más en su formación; La ingeniería está presente en cada parte de la vida cotidiana y últimamente se ha venido involucrando cada vez más y más en la salud y el bienestar de las personas, cada nueva técnica, dispositivo, equipo, etc. parte de una exploración previa dado que la investigación con personas siempre ha sido un tema polémico si no se la realizan de una manera adecuada y controlada; para regular estas investigaciones interviene los comités de ética y protocolo bioéticos, sin embargo, estas entidades están más comúnmente en el área de la medicina o relacionada con ellas, pero últimamente la intervención de estas organizaciones, específicamente de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), se ve necesaria en las investigaciones del área de ingeniería.

Los CEISH, específicamente se encargan de regular las investigaciones realizadas por científicos, médicos, profesores, estudiantes y muy seguramente en un futuro también de ingenieros, para que a través de la investigación ética se asegure el futuro de la humanidad. Estos comités certifican que cada investigación cumpla con las aplicaciones básicas de los principios bioéticos que son: riesgo-beneficio, consentimiento informado y confidencialidad.

Los comités de ética de la investigación en seres humanos adoptan protocolos que les ayuda a regular y controlar las investigaciones, estos protocolos en su estructura contemplan análisis que se adaptan a los principios de la bioética para asegurar que la investigación realizada a través del protocolo sea un investigación ética y confiable que aporte beneficio a la sociedad y minimice los riesgos de investigación.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE ESTUDIO

Probablemente las características que más destacan dentro del XXI son los grandes cambios que se han derivados de la llamada cuarta Revolución industrial o industria 4.0. Esta época está claramente identificada con la tecnológica ya que a través de diferentes artefactos ha modificado de manera radical de estar y percibir el mundo [1]. En la actualidad no existen los problemas de comunicaciones que hasta hace algún tiempo se tenía, la medicina ha sufrido grandes avances con el big data y la inteligencia artificial, las partes biónicas inteligentes, entre muchas otras cosas.

Estos avances tecnológicos que se ha dado en todos los campos, se ha logrado gracias a numerosas investigaciones en centros de innovación y desarrollo de todas partes del mundo con diferentes científicos, médicos e ingenieros que trabajan en conjunto para lograr el bienestar y comodidad de la humanidad [2].

Muchas investigaciones se han llevado al límite del conocimiento forzando así a descubrir, diseñar y experimentar con nuevas técnicas o procesos, como es el caso de la electrónica que combina algoritmos de inteligencia artificial con robots humanoides para que puedan ser capaces de aprender por si solos y autorregularse de manera automática, como es el caso de Sophia. En el campo de la biotecnología como Neuralink, que su objetivo principal es “resolver problemas importantes de la columna vertebral y el cerebro con un implante” [3]. En el campo de la medicina se ha logrado trasplantar el riñón de un cerdo genéticamente modificado a una mujer con muerte cerebral y deficiencia renal [4].

Este hecho sin duda, trae consigo una profunda discusión ética, a pesar de que la paciente iba a ser desconectada y la familia autorizó el proceso quirúrgico.

Considerando ejemplos más cercanos a nuestra realidad podemos mencionar algunos de los proyectos que se han desarrollado en la Universidad Politécnica Salesiana dentro de los grupos de investigación como son: el diseño y construcción de un sistema de visualización basado en interferencia de retroalimentación óptica, diseño de un prototipo de asiento dinámico para la corrección de la postura sedente y la distribución de presión, el diseño de una prótesis biomecánica de mano; valoración del movimiento de extensión en el área cervical, mediante el análisis de señales electromiografías en

pacientes con PCI espástico y entre otras muchas investigaciones que involucran a personas.

Estos increíbles avances ciertamente serán una gran ayuda para la humanidad, sin embargo, los científicos, ingenieros e investigadores no tiene un manual de ética para seguir adelante con sus indagaciones ¿acaso el desarrollo tecnológico tiene consecuencias negativas en las personas con las que se dan estas exploraciones? Si es así ¿Cuáles deben ser los límites éticos que los ingenieros que experimentan con personas no deberían superar?

JUSTIFICACIÓN (IMPORTANCIA Y ALCANCES)

Ante el creciente número de investigaciones en donde se involucran a personas, ya sea de manera directa o indirecta, que se han venido desarrollando dentro de la carrera de Electrónica, se ve la necesidad de crear un documento en que se trate de establecer límites éticos para que el ingeniero electrónico pueda desarrollar su trabajo sin afectar o poner en riesgo la vida humana.

En muchos casos los ingenieros graduados en electrónica cumplen funciones de investigador y diseñador de equipos biomédicos, consultor de asesor técnico o ingeniero de proyectos en la modernización el equipamiento tecnológico de hospitales, jefe de departamento de mantenimiento de equipos médicos en instituciones hospitalarias, desarrollador de prótesis, y en varias ocasiones se torna fuerte la tarea de crear equipos y herramientas para facilitar la vida de otras personas.

El trabajar con personas realizando pruebas o investigaciones dentro de un campo no explorado puede traer problemas éticos en cuanto a los límites que no se deben superar al crear herramientas que mejoren y solucionen problemas de tipo cotidiano o que tengan relación con la salud. El valor de la vida humana ante cualquier investigación o descubrimiento debe ser siempre la prioridad, para cubrir este aspecto se propone un protocolo bioético para las investigaciones.

Hace algunos años atrás no se hablaba de la bioética en la ingeniería debido a que la tecnología no se involucraba demasiado con la vida de las personas, sin embargo, con el desarrollo tecnológico se ve la necesidad de establecer la bioética como un área de estudio. El primer enfoque que tuvo la bioética fue en el campo de la biomedicina, ahora con los avances dentro de la electrónica y la estrecha relación con la vida humana que se han establecido es el turno de un enfoque de la bioética dentro de la electrónica.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Proponer un protocolo bioético para el manejo de las investigaciones dentro de la Carrera de Ingeniería Electrónica.

OBJETIVOS ESPECÍFICO

- Plantear el modelo de protocolo bioético enfocado en las investigaciones con personas y el desarrollo de equipo biomédico dentro de la Carrera de Electrónica y Automatización.
- Realizar un análisis bioético en proyectos de investigación con seres humanos desarrollados en la Carrera de Ingeniería Electrónica.
- Describir los principios fundamentales de la bioética.
- Describir el perfil del Ingeniero Electrónico y su responsabilidad social.

CAPÍTULO 1: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA O ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se analiza los documentos que respaldan a toda investigación ética, así como los orígenes de la bioética, sus principios básicos con sus aplicaciones. También se analiza los tipos de comités de ética, a que se dedican, cómo funcionan, sus principales miembros, su sostenibilidad económica, entre otras cosas; ya que es un comité de ética quien aprueba los protocolos bioéticos según las normas existentes en el Ecuador.

1.1 CÓDIGO DE NÚREMBERG

El código de Nuremberg escrito en 1974, es el resultado del juicio llevado a cabo en Nuremberg – Alemania en contra de los médicos nazis acusados de realizar experimentos inhumanos con prisioneros de la segunda guerra mundial. Algunos de estos experimentos son:

- Congelación y descongelación de personas para encontrar un tratamiento para la hipotermia.
- Amputación de extremidades para probar la posibilidad de los trasplantes de brazos y piernas.
- El contagiar con sífilis, gonorrea, malaria o hepatitis para descubrir la cura y tratamiento a estas enfermedades.
- Ensayos clínicos con compuestos altamente tóxicos.
- Extirpación quirúrgica del cerebro, estómago y genitales (en muchos de los casos de gemelos) para su estudio.

Para estos experimentos se contó con el apoyo de médicos, antropólogos, genetistas y psiquiatras; aunque en el juicio, los abogados defensores aludieron a que los médicos estaban siguiendo órdenes simplemente, la corte promulgó que, aunque sea el estado quien ordene los experimentos, el médico es quien decide llevarlo a cabo o no. Al final de este juicio se redacta diez normas para la investigación ética en seres humanos las cuales se presentan en el Apéndice A [5] [6].

Los diez apartados que contiene el código tratan de proteger al paciente de cualquier trato inhumano en una investigación y giran en torno a cuatro principios:

- 1) La estricta necesidad del consentimiento informado.
- 2) La participación libre y voluntaria del paciente de investigación.
- 3) La exigencia de un adecuado balance de riesgos y beneficios.
- 4) La protección de los individuos ante los posibles perjuicios y lesiones que pudiera causar la investigación.

Sin embargo, el Código de Nuremberg no era específicamente un reglamento a seguir, sino que guiaba a los investigadores y eran ellos mismo quienes decidían si realizaban una investigación ética o no; Por esta razón la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la declaración de Helsinki [7].

1.2 DECLARACIÓN DE HELSINKI

La Declaración de Helsinki instituye principios éticos para la investigación médica en seres humanos, también establece normas para proteger la dignidad, libertad, privacidad y confidencialidad de todos los pacientes de investigación, además menciona la importancia del consentimiento informado para utilizar el material biológico humano y la información que se recopile en el transcurso de la investigación [8], Así como el código de Nuremberg, este código es fundamental para la creación y el desarrollo de la bioética.

Esta declaración creada en Helsinki – Finlandia en 1964, ha tenido siete revisiones hasta la fecha:

Creada por la:

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

y corregida 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.
- 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.
- 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

La última versión publicada en 2013, es la versión oficial a la cual deben registrarse todos los centros de investigación, las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos.

Sin embargo, desde 2016, se complementa a la declaración de Helsinki con la declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos, la cual trata sobre los lineamientos para la recopilación y el almacenamiento de información o material biológico en una base de datos de salud o un biobanco para el uso de los investigadores por tiempo indefinido [8]. (La declaración de Helsinki y Taipei se encuentran en los Apéndices B y C respectivamente)

Finalmente, la declaración de Helsinki define que la investigación médica sirve para generar nuevos conocimientos y técnicas que ayuden a las personas, sin embargo, este objetivo nunca debería ser más importante que los derechos y los intereses del paciente que forma parte de la investigación. También habla sobre los riesgos, costos y beneficios de las investigaciones. Los riesgos deben ser mínimos y eventualmente los beneficios obtenidos de la investigación deben superar a los riesgos y costos del paciente. La AMM ha creado este documento específicamente para los médicos, sin embargo, invita a que otros profesionales también lo utilicen en el caso de que realicen investigación con seres humanos [9].

1.3 EL REPORTE BELMONT

El 12 de Julio de 1974 se promulgó la ley de Nacional de Investigación mediante la cual se creó la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento, que tenía el trabajo de reconocer los principios éticos básicos para realizar investigaciones con seres humanos, así como la obligación de desarrollar directrices para garantizar el cumplimiento de dichos principios por parte de los centros de investigación.

La comisión duró un periodo 4 años (1974 - 1978) y en 1978 se publica el informe titulado Principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos en la investigación (*Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*) [10].

En el reporte Belmont, llamado así por el centro de conferencias Belmont de la institución Smithsonian en el que se reunió el comité, se detalla tres principios básicos para la investigación biomédica:

1) Respeto por las personas.

En este apartado el informe Belmont enfatiza en dos morales, respetar la autonomía de las personas y en velar por las personas que tienen autonomía limitada (Presos, enfermos mentales, o simplemente falta de conocimiento para tomar una decisión acertada)

2) Beneficencia

A menudo se utiliza la palabra beneficencia para describir actos de caridad y bondad sin obligación alguna, por eso este principio es perfecto para guiar a las investigaciones en personas porque asegura el velar por el bienestar de los sujetos de investigación.

3) Justicia

Justicia se refiere a que cada persona reciba lo que merece, pero bajo qué aspectos las personas deben ser tratadas por igual. Principalmente los beneficios de la medicina cayeron sobre pacientes privados mientras que las prácticas de investigación sobre los pacientes de sala (personas pobres de solemnidad). Por lo tanto, al hablar de

justicia se debe distribuir las ventajas de una investigación a todas las personas no solo a quienes pueden costearlo y que la investigación no debe ser realizada en personas que no pertenezcan al grupo de beneficiarios, de lo contrario la investigación ya no sería ética [10].

Además, el informe Belmont incluye algunos requisitos para el desarrollo de las investigaciones.

1) Consentimiento Informado

No se cuestiona la importancia de un consentimiento informado si no que se especifica las condiciones en las que el paciente realiza dicho consentimiento: Información, Comprensión y Voluntariedad.

La información que se proporciona al paciente debe ser lo más clara posible, y debe ser explicada con un lenguaje no técnico, esto para tener una buena comprensión sobre el procedimiento y los riesgos a los que se somete, una vez hecho esto el paciente debe decidir o firmar el acuerdo de consentimiento informado de manera voluntaria.

2) Evaluación de riesgos y beneficios

La evaluación de riesgos y beneficios es una medida para el investigador de buscar maneras alternativas de realizar la investigación y ver si la alternativa seleccionada está bien diseñada. Para el comité, la evaluación de riesgos y beneficios, es la justificación necesaria ya que si los beneficios superan a los riesgos se podrá aprobar dicha propuesta. Finalmente, para el paciente esta evaluación determinará o no su participación. [10]

3) Selección de Muestra

La selección equitativa de la muestra establecida por el principio de justicia establece dos niveles de sujetos de investigación: Individual y Social.

Si la investigación va a beneficiar a individuos particulares, la selección de muestra debe ser de ese grupo de individuos. Si el sujeto de muestra es seleccionado por el investigador, incluso si el sujeto es tratado con respeto en la investigación, el proyecto sería injusto, esto por el hecho de la selección del sujeto de investigación [10].

1.4 DEFINICIÓN DE BIOÉTICA

Cuando se escucha por primera vez la palabra bioética sin duda trae muchas interrogantes, para entender lo más posible a la bioética, nos remontamos a sus orígenes con la ética.

1.1.4 ÉTICA

La ética surge en la antigua Grecia con Platón y Aristóteles cuando trataron de definir sobre lo bueno y lo malo, lo justo e injusto del comportamiento humano. Varios años después, en la edad media, la ética estaba regida principalmente por la religión, sus máximos representantes que escribieron sobre la ética estaban relacionados con el catolicismo. En la edad moderna esto cambia con Kant, considerado como el padre de la ética moderna [11]. Por lo tanto, la ética se puede definir como:

“aquella parte de la filosofía que se dedica a la reflexión sobre la moral. El término moral se refiere a un conjunto de principios, preceptos, reglas [...] de manera general, un sistema de contenidos que refleja una determinada forma de vida” [12].

Este concepto se enfoca a la forma de convivencia en las sociedades pero, conforme pasa el tiempo, el concepto de ética va tomando ciertas variaciones para acoplarse a las nuevas maneras de convivencia de las sociedades, por ejemplo, la ética moderna no es la misma que de la ética en la antigua Grecia o dicho de otra manera, la ética que planteaba Aristóteles no podrá regular todos los aspectos que se tienen la actualidad; La constante evolución ha obligado a plantear nuevos conceptos o nuevas ramas para la ética, una de ellas la Bioética.

La bioética a diferencia de la ética, se centra en establecer normas para para un buen desarrollo tecno-científico y así garantizar el futuro de la vida sobre el planeta.

1.2.4 PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

En contados escenarios de la historia se ha valorado más las investigaciones y el desarrollo de la ciencia y tecnología ante los valores y derechos humanos, por esto surge la necesidad de crear una disciplina que establezca límites éticos para las investigaciones y el desarrollo científico, de ahí que el término “bioética” aparece en un artículo escrito por el bioquímico y oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter de la Universidad de Wisconsin, publicado 1970 por la revista científica *Perspectives in Biology and Medicine* titulado “Bioethics: The science of survival” [13].

Un año más tarde en 1971 Potter escribe un libro titulado “Bioethics: A bridge to the future” en donde vuelve a mencionar este término, es aquí cuando surge la definición de la palabra bioética, y que Potter la creó para definir un puente entre el desarrollo científico y las ciencias humanísticas, que era justo el problema por el que se atravesaba en la en la segunda mitad del siglo XX; Las ciencias biomédicas y la biología estaban avanzando de una manera desenfrenada que, si no se realizaba un estudio progresivo de la ética, todos los avances científicos se desapegarían totalmente de lo legítimo o fundamentable moralmente, perdiendo así los valores y principios humanos de vista.

Potter, quien acuñó este término, define la bioética como:

“piensen la bioética como una nueva ética científica que combina la humildad, la responsabilidad y la competencia, que es interdisciplinaria e intercultural y que intensifica el sentido de la humanidad” [14].

Al hablar de una interdisciplinaria el autor quiere establecer una “ética global” en donde se une la ética clínica y la ética ecológica para alcanzar una supervivencia humana útil y mejorar la calidad de vida con los avances científicos y técnicos. Por tal razón Niceto Blazquez desarrolla el concepto y dice que “la bioética debe ser concebida como aquella parte de la ética o filosofía moral que estudia la licitud o no licitud de las intervenciones sobre la vida del hombre” [15]. Las intervenciones en la vida humana se ven en el día a día dentro del campo de la medicina, por eso la bioética médica o bioética clínica se ha establecido como una disciplina mucho antes que la bioética global que menciona Potter.

Para que la bioética clínica surja como una disciplina se debe analizar el “Experimento Tuskegee”. Este experimento realizado en 1971 consistía en estudiar la evolución de la sífilis en la población de Tuskegee que era una población muy pobre del medio oeste norteamericano y la mayoría de esta población estaba contagia de sífilis, es por la condición social que se decide realizar este experimento dejando sin tratamiento a toda la población, todo este experimento estaba financiado y respaldado por los institutos de salud de los Estados Unidos.

Cuando los medios como el New York Times sacó a la luz este y otros acontecimientos relacionados con las malas prácticas médicas, todo el mundo se estremeció, por esta razón se decide crear una comisión “National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research” o La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y

del Comportamiento. Esta comisión realizó varios informes sobre temas polémicos relacionados con la ética médica como: el caso Tuskegee, la investigación en presos, investigación con soldados entre otros, y en el año de 1978 publican el “Belmont Report” o el informe Belmont [16].

En este informe se establecen tres principios de la bioética: 1) Respeto por las personas, 2) Beneficencia y 3) Justicia [17].

“Se aplica el respeto a las personas al consentimiento informado; la beneficencia se aplica a la evaluación de riesgos y beneficios; y la justicia se aplica a la selección de los participantes de la investigación”

En 1979 Tom L. Beauchamp, profesor de filosofía que trabajó como investigador en el Kennedy Institute of Ethics, en el Departamento de Filosofía, en la Georgetown University y que también formó parte de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research [18], junto con James F. Childress han establecido cuatro principios fundamentales de la bioética en su libro titulado “Principles of biomedical ethics” estos cuatro principios son: el principio de autonomía, el principio de beneficencia, el principio de no maleficia y el principio de justicia.

1.3.4 PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

El respeto por la autonomía es algo tan básico en la moral, sin embargo, al momento de elegir sobre aspectos como la salud o el bienestar personal, este principio requiere un análisis más exhaustivo.

Una persona autónoma sigue libremente por un camino autoelegido. Por el contrario, una persona con autonomía limitada – la autonomía limitada se puede dar por condiciones temporales tales como: depresión, ignorancia, enfermedad – está de cierta manera controlada por otras personas siendo incapaz de seguir y actuar según su propia voluntad, por ejemplo, la institucionalización coercitiva restringe la autonomía de una persona privada de libertad.

Una persona que firma un formulario de consentimiento informado sin comprender o sin la suficiente información no actúa de manera autónoma, pero dependiendo del contexto en el que esté involucrado el paciente, podemos tomar esto como un acto de confianza con el médico o el investigador dando permiso para proceder; Aun tomando como cierta esta afirmación, el acto no es una autorización autónoma del procedimiento porque esta persona carece de información material sobre

el mismo, de igual manera podemos considerar a los presos o pacientes de institutos mentales.

Por lo tanto, el principio de autonomía nos da la potestad para tomar nuestras propias decisiones sobre algún procedimiento médico [19].

1.4.4 PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

La moralidad va más allá de evitar el daño hacia las demás personas y tratar de manera autónoma y respetuosa, sino que también nos demanda contribuir para su bienestar, todas las acciones que realizamos para que una persona esté con buena salud le damos el título de beneficencia. Para realizar una investigación a parte de no realizar daño con la misma se debe, en medida de lo posible, ayudar para que la investigación contribuya de manera positiva al paciente y al resto de la sociedad.

En la medicina el ejemplo más claro son las campañas de vacunación para evitar posibles enfermedades, esto se le conoce como medicina preventiva, la medicina preventiva, la salud pública y la investigación biomédica abarcan valores de beneficencia pública [19].

1.5.4 PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

Este principio obliga a abstenerse de causar daño a otros a través de varias reglas morales:

1. No mates.
2. No provoques dolor ni sufrimiento.
3. No incapacitar.
4. No ofender.
5. No privar a otros de los bienes de la vida.

El principio de no maleficencia, así como sus principios morales son prima facie, no absolutas, es decir que se pueden omitir según sea necesario y siempre que el causar dolor como el pinchazo de una aguja sea un mal necesario para alcanzar el bienestar [19].

1.5 BIOÉTICA Y TECNOLOGÍA

La bioética se ha creado por el avance científico que se tuvo en la segunda mitad del siglo XX, pero no solo en esa época se tenía el desarrollo científico, sino que día a día se descubren nuevos conocimientos, técnicas, procesos y formas de investigar por lo que la bioética debe actualizarse conforme el desarrollo tecnocientífico así lo decida.

La globalización y los análisis masivos de datos suponen un enorme beneficio pero en el ámbito de la salud esto no se está llevando con total responsabilidad, una amenaza que advierte Diego García, es que los análisis masivos de datos va permitir que toda persona que se ponga en contacto con el sistema sanitario sea parte del grupo de investigación biomédica quiera o no quiera [16], luego tenemos la ingeniería genética, la biotecnología, los instrumentos para realizar procesos médicos. Con todos estos avances es difícil separar la evolución tecnológica con sus implicaciones bioéticas, es decir las consecuencias de la tecnología en el futuro del hombre [20].

1.6 COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Se empieza a tener un especial interés en la manera de realizar las investigaciones clínicas y la protección de los pacientes de investigación a partir de los juicios de Nuremberg en 1946, posterior a ello se reglamenta la manera de realizar investigaciones con la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial, luego se establecen los principios cuatro básicos que guiarán la bioética en la investigación y con esto se crean comités para que conduzcan las investigaciones a través de los principios básicos de la bioética, los CEISH los CEIC.

El Comité Ético de Investigación en Seres Humanos se encarga de revisar los aspectos metodológicos, éticos y legales en los que se planea llevar a cabo una investigación, a través del protocolo propuesto por los investigadores, también se encarga de analizar el equilibrio entre los riesgos y los beneficios de la investigación [21].

Para poder aprobar el protocolo en cuestión, el análisis de riesgos beneficios es fundamental, esto se lleva a cabo evaluando la competitividad del protocolo propuesto, es decir, si el protocolo puede obtener conclusiones válidas con el menor daño posible hacia los pacientes y los riesgos que no se hayan podido evitar, están justificados con los beneficios, tanto para los pacientes involucrados en la investigación como para la

sociedad en general. Además, evalúa la competitividad de los investigadores para realizar el ensayo, la información que el equipo de expertos proporcionará a los pacientes, que clase de consentimiento informado se pretende obtener y se encarga de verificar el seguro o indemnización para cubrir lesiones o la muerte. El comité de ética debe seguir de cerca la investigación desde su inicio hasta su final.

Finalmente, en la declaración de Helsinki se ha impulsado para que todo protocolo de investigación o ensayo clínico, tenga que ser aprobado por un comité de bioética antes de su realización y en el caso de ser aprobado, toda la investigación sea compartida libremente con el fin de evaluar la seguridad de los pacientes de investigación e informar sobre los resultados obtenidos a toda la comunidad [22].

1.1.6 COMITÉS DE BIOÉTICA DE CARÁCTER NORMATIVO O CONSULTIVO (CNC)

Este comité trabaja a nivel nacional o regional, esto porque los mandatarios que autorizan protocolos de investigación, o ensayos clínicos no cuentan con una formación en bioética y sin querer pueden perjudicar la salud de las personas que se someten a la investigación, por esta razón los comités de bioética de carácter normativo o consultivo toma en sus manos el trabajo de “Asesorar a los gobiernos, los parlamentos y otros órganos oficiales en relación con los problemas y cuestiones bioéticas que plantean los avances en la atención médica, la biología, las ciencias biomédicas y la biotecnología” [23]. Por otro lado, también se encargan de publicar recomendaciones sobre ámbitos de bioética que terminan influyendo en la formulación de nueva legislación.

Este comité tiene un tamaño mínimo de 18 miembros un máximo de 40, y ya que opera en un ámbito nacional su financiamiento generalmente está dado por los impuestos que pagan los contribuyentes del país.

1.2.6 COMITÉS DE ASOCIACIONES MÉDICAS PROFESIONALES (AMP)

Ese tipo de comité está formado por doctores, enfermeras y pacientes con el fin de que sus intereses sean escuchados, ya que en su mayoría de sus integrantes son médicos y enfermeras los intereses de estos están por encima de los intereses de los pacientes.

No es de extrañarse que una asociación médica profesional establezca su propio código deontológico y a su vez directrices para que todos los miembros en cuestión realicen investigaciones y prácticas éticamente correctas. Esto con el fin de alcanzar sus objetivos y cumplir sus funciones.

Generalmente estos comités son de gran tamaño por lo que se crean subcomités para tener una mejor organización, el tamaño de estos oscila entre los 40 y 50 miembros. Para su financiamiento se establecen cuotas anuales que todos los miembros deben pagar. También es habitual que reciban financiamiento externo de fuentes gubernamentales no lucrativas o privadas [23].

1.3.6 COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA U HOSPITALARIA (CEH)

Este comité tiene la obligación de velar por los pacientes ingresados a un centro de salud y sus decisiones de aceptar o rechazar un tratamiento médico. Entre estos pacientes debemos resaltar a los pacientes “capacitados” y los pacientes “no capacitados” para tomar decisiones sobre su salud, en estos últimos debe existir un representante legal para que tome las ediciones.

También los comités de ética médica u hospitalaria protegen a los médicos y al centro de salud que intervienen en el cuidado de los enfermos, sin embargo, el presidente de este comité debe estar siempre alerta para que los intereses de los médicos no estén por encima del de los pacientes. De manera general este comité tiene como objetivo principal mejorar la atención dispensada al paciente.

No se ha definido un tamaño exacto para este comité, pero todos los miembros del hospital deben formar parte. En cuanto a su financiamiento, de manera general los gastos de este comité son mínimos y profesionales son los que prestan sus servicios para que este comité funcione y no es muy común que se pague por el tiempo que dedican al CEH [23].

1.4.6 COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Este comité tiene dos posturas, una con respecto a los animales y otra con respecto a las personas.

En cuanto a los animales CEI tiene como objetivo proteger a los animales que están siendo parte de una investigación. Siempre ha existido controversias al momento de investigar de una manera errónea al causar dolor, sufrimiento o la muerte prematura

de los animales, en especial de los primates. Estas controversias tienen varios puntos de vistas externas como la de no utilizar animales en las investigaciones y que los gobiernos deben prohibirlo totalmente, por otro lado, también se considera que los gobiernos no deberían imponer ninguna restricción a los investigadores en lo que se refiere al empleo de animales, puesto que lo intereses humanos debe ser antes que los de los animales.

Para este conflicto los CIE han establecido algunas normas como: (a) reemplazar a los animales por métodos tales como modelos matemáticos, simulaciones informáticas, sistemas biológicos in vitro, (b) si no es posible erradicar a los animales de la investigación, se debe sustituir los animales vertebrados por especies menos sensibles al dolor, (c) elaborar modelos estadísticos y de investigación que reduzcan el número de animales que se emplean en cada protocolo de investigación y (d) perfeccionar las técnicas experimentales para reducir al mínimo el dolor, la angustia, la incomodidad y el sufrimiento de los animales empleados en la investigación [23].

Con respecto a los seres humanos, los CEI establecen normas conductuales para que los investigadores no exploten a los sujetos de investigación, no abusen de las personas pobres de solemnidad, no obliguen a nadie a ser partícipes de algún procedimiento médico en contra de su propia voluntad, es general que realicen investigaciones de manera ética y responsable.

1.5.6 COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE SERES HUMANOS (CEISH)

La investigación es una herramienta fundamental para ampliar los conocimientos de ser humano, eliminar la investigación significa detener el desarrollo de la humanidad en todos sus aspectos, dado a los problemas de la antigüedad con respecto a las investigaciones, principalmente con personas, se podría pensar que la investigación con seres vivos no es una buena opción; Por esto se crean los comités de ética de la investigación en seres humanos que regulan la manera en que se llevan a cabo las investigación con seres humanos.

Estos comités tienen la función de regular los protocolos de investigación para que cumplan con los principios de Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia, asegurando el bienestar de los pacientes de investigación. También se encargan de regular que las investigaciones tengan un valor para toda la sociedad y

que los resultados obtenidos de la investigación sean resultados coherentes al procedimiento aplicado, haciendo de la investigación una investigación éticamente respaldada para que sea de utilidad a la comunidad científica y a la sociedad como tal. Un CEISH es básicamente un CEI, con la diferencia de que el comité de ética de la investigación con seres humanos se centra en salvaguardar los derechos y la integridad de las personas específicamente, mientras que un comité de ética de la investigación se encarga de regular procesos de investigación con personas y animales.

1.7 LISTA DE CEISH APROBADOS EN EL ECUADOR

En el Ecuador existen diecisiete Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos, esto según la lista de comités publicada por el ministerio de salud pública en el 2022.

Tabla 1.1 CHEISH vigentes en el Ecuador

Nº	Denominación del CEISH	Ciudad	Vigencia de Aprobación
1	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Regional Autónoma de los Andes (CEISH – UNIANDES)	Quito	07/10//2021 07/10/2025
2	Comité de Bioética de Investigación del Área de Salud de Universidad de Cuenca (COBIAS-UCuenca)	Cuenca	19/09/2018 19/09/2022
3	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad UTE (CEISH-UTE)	Quito	12/03/2019 - 12/03/2023
4	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISHUSFQ)	Quito	25/05/2020 - 25/05/2024
5	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica (CEISH-PUCE)	Quito	14/08/2020 - 14 / 08/2024
6	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Luis Vernaza (CEISH-HLV)	Guayaquil	18/02/2021 - 18/02/2025
7	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE)	Quito	22/02/2021- 22/02/2025

8	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de SOLCA, Núcleo de Quito (CEISH-SOLCA Núcleo de Quito)	Quito	21/05/2021 – 21/05/2025
9	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-INSPI)	Guayaquil	21/05/2021- 21/05/2025
10	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General San Francisco (CEISH – HGSF)	Quito	20/08/2021- 20/08/2025
11	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Humanitario de la Fundación Pablo Jaramillo Crespo (CEISH – HH)	Cuenca	20/08/2021- 20/08/2025
12	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Regional Autónoma de los Andes (CEISH – UNIANDES)	Ambato	20/08/2021- 20/08/2025
13	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Espíritu Santo (CEISH-UEES)	Guayaquil	08/11/2021 08/11/2025
14	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínica Kennedy	Guayaquil	30/12/2021 30/12/2025
15	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Pediátrico Baca Ortiz	Quito	14/01/2022 14/01/2026
16	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital General Docente de Calderón	Quito	09/02/2022 09/02/2026
17	Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Cuenca (CEISH-UCACUE)	Cuenca	11/02/2022 11/02/2026

1.8 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON PRINCIPIOS BIOÉTICOS

Para entender un protocolo de investigación bioético, primero definamos qué es un protocolo de investigación.

Un protocolo de investigación es un documento que nos ayuda a gestionar, planificar y realizar una investigación científica a través del diseño de pasos a seguir durante toda la investigación, además permite definir claramente el problema que se está queriendo resolver y facilita su evaluación una vez concluida la investigación [24].

Un protocolo de investigación responde de manera general a las siguientes preguntas:

- ¿Qué se quiere investigar?
- ¿Para qué se quiere investigar?
- ¿Cómo se quiere investigar?
- ¿Hasta dónde se quiere investigar?
- ¿Con qué recursos (técnicos, humanos, etcétera) se cuenta para realizar la investigación?

María del Mar Rodríguez explica que: “El protocolo de un proyecto de investigación es un documento que refleja una descripción ordenada y sistemática de un estudio propuesto” [25].

El protocolo de investigación bioético es realizar un protocolo de investigación, pero en la estructura del protocolo intervienen los cuatro principios bioéticos, por lo tanto, el protocolo bioético debe contemplar con el consentimiento informado; En el cual se debe aclarar que el paciente está libre de abandonar la investigación en cuanto sienta algún tipo de abuso o injusticia en el estudio, también abarca cómo se va proteger la privacidad e información del paciente. Así mismo, se debe analizar el análisis de riesgos beneficio y la selección equitativa de la muestra.

Otra cualidad que le diferencia de un protocolo bioético de investigación es que la exploración que se realiza debe tener un valor científico o social cumplimiento con el principio de no maleficia; Cuando en el proceso de investigación exista algún riesgo que no se pueda evitar, el protocolo bioético debe examinar y tratar dichos riesgos. También debe presentar de manera concisa el beneficio que aporta a la sociedad o al paciente de la investigación [26].

1.9 APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO BIOÉTICO SEGÚN LA LEY DEL ECUADOR

Los protocolos de investigación son aprobados por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, actualmente en el Ecuador existen 17 comités que pueden aprobar un protocolo de investigación. Las condiciones para la aprobación de un protocolo varían dependiendo del tipo de investigación y el comité, a continuación, se suscitan algunos lineamientos generales que tiene el Ministerio de Salud Pública y

el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (CEISH – INSPI) para la aprobación de un protocolo en el Ecuador:

1. Carta de solicitud suscrita por el Investigador Principal (IP), dirigida al CEISH.
2. Carta de consentimiento informado amplio o específico y/o asentimiento informado (si aplica).
3. El proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
4. Todos los instrumentos de evaluación a ser utilizados en la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).
5. Declaratoria de compromiso de confidencialidad firmado por TODOS los investigadores que forman parte de la investigación (si aplica).
6. Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por TODOS los investigadores que forman parte de la investigación (si aplica).
7. Carta de responsabilidades del investigador y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación.
8. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental.
9. Póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación.
10. Hoja de vida del investigador principal de cada sitio clínico (si aplica)
11. Manual del investigador y manual del producto (si aplica)

Sin embargo, la mayoría de comités de ética tiene un formato específico el cual se debe seguir para enviar un protocolo a su revisión y posterior aprobación [27] En el caso del protocolo propuesto, primero se deberá gestionar los tramites necesarios para la formación del comité de ética de la Universidad Politécnica Salesiana, una vez instaurado dicho comité se puede pasar el protocolo.

CAPÍTULO 2: MARCO METODOLÓGICO

Por qué es necesario un protocolo de bioética en la Ingeniería, esto se ha hablado brevemente en el primer capítulo de esta investigación; En este capítulo se analiza la responsabilidad social que tiene el Ingeniero, específicamente el Ingeniero en Electrónica, aquí se va a ver la importancia de tener un protocolo para las investigaciones y procesos que se puedan desarrollar dentro de esta área. Posterior a ello se analiza lo que un protocolo debe contener para ser considerado como un protocolo bioético.

2.1 POR QUÉ ES NECESARIO UN PROTOCOLO BIOÉTICO EN LA CARRERA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA

La mayoría de las cosas de uso cotidiano esta creadas con la tecnología, específicamente con la electrónica, en la última década el avance en esta área ha permitido que la electrónica se involucre mucho más en la salud de las personas, desde robots operando hasta el análisis masivo de datos del sistema sanitario, todo esto es un gran paso de la humanidad lastimosamente las nuevas tecnologías son creadas a partir de experimentos e investigación las cuales al ser “nuevas” conllevan un riesgo importante hasta poder entenderlas y poder perfeccionarlas, posterior a ello viene la utilización de estas nuevas tecnologías. Aquí se describe un proceso en el que la ética debe estar involucrada: investigación, creación, experimentación y utilización. Todo nuevo invento pasa por estas etapas y cuando se trata de creaciones para la salud de las personas, los seres humanos necesariamente deben intervenir en el proceso.

Este proceso es riesgoso y peligroso si no se lo realiza de una manera adecuada, por esta razón, tener un protocolo que nos guíe en las investigaciones con personas dentro de la ingeniería electrónica se vuelve muy útil.

2.2 PERFIL DE UN INGENIERO ELECTRÓNICO Y SU RESPONSABILIDAD SOCIAL

Debemos tener en cuenta que el perfil de un ingeniero electrónico graduado en la Universidad Politécnica Salesiana cambia conforme avanza el tiempo. Hasta hace unos años atrás, no existía la posibilidad de que un ingeniero electrónico curse materias como: Inteligencia Artificial, Robótica, Ingeniería Biomédica o Instrumentación Biomédica. Con esto la universidad se adapta a las nuevas demandas de la sociedad y prepara a sus estudiantes con mayores competencias, es importante denotar que estas nuevas competencias están relacionadas con el campo de la medicina.

Lo que podemos entender con esto es que la electrónica cada vez más se está sumergiendo dentro del área médica. En el área de la medicina se vela por la salud y el bienestar de las personas y como la ingeniería trabaja en conjunto, es prudente capacitar a los ingenieros e ingenierías con un enfoque humanístico, este trabajo es un aporte a esta causa.

La UPS da una descripción general de la carrera de Ingeniería Electrónica y Automatización en la que destaca la integración de nuevas tecnologías para la innovación y desarrollo en el ámbito laboral, garantizando el cumplimiento de los más altos estándares de seguridad industrial y ambiental [28]; Tal vez en esta parte no se enfoque mucho hacia la salud de las personas pero en la descripción de la carrera de Biomedicina si lo hace: “ La carrera de biomedicina brinda conocimientos de la ingeniería, biología y medicina para mejorar la salud humana; adquieren conocimientos y destrezas sustentadas en un enfoque humanista y de responsabilidad ética y social” [29]. Como se mencionó antes, el perfil de un ingeniero electrónico contiene bases sobre la biomedicina, por lo tanto, la responsabilidad social que tiene es aún mayor.

La responsabilidad social que tiene un ingeniero electrónico es muy grande, más aún cuando los conocimientos sobre electrónica están siendo aplicados para mejorar la salud de las personas. Un ingeniero electrónico puede:

- Diseñar y construir equipos biomédicos
- Diseñar prótesis biónicas y prótesis inteligentes
- Analizar datos médicos a gran escala

Otro aspecto que se debe destacar es que los ingenieros del mundo están creando robots con inteligencia artificial que sin duda será el futuro de la sociedad, el problema ético que esto conlleva es de qué manera y para qué se los van a utilizar y preguntarse si todas las aplicaciones de esta tecnología tienen fines éticos que ayuden a construir una sociedad que se sostenga en el tiempo.

En la construcción de equipos biomédicos y partes biónicas se necesita la investigación y experimentación, esta experimentación necesariamente se la va a tener que realizar en personas y para ello el ingeniero se debe basar o guiar en los principios éticos básicos de la investigación con seres humanos o mejor conocido como los principios de la bioética.

Para ellos un protocolo de bioética resulta muy útil en las investigaciones que se puedan desarrollar en la Carrera de Ingeniería Electrónica y Automatización de la Universidad Politécnica Salesiana.

Finalmente, la responsabilidad social que todo profesional debe alcanzar es el contribuir de manera positiva a la sociedad y ayudar a su sostenibilidad a través del tiempo.

2.3 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS

Los protocolos son necesarios en aquellas actividades donde se requiere un procedimiento preciso, así mismo y un tanto más necesario cuando se trata de un procedimiento en donde la vida de una persona está de por medio, es por esto que los avances científicos y tecnológicos que existen diariamente aportan conocimiento acerca de los procedimientos y avances en el área médica que por un lado benefician ampliamente a la humanidad, ya sean personas sanas o enfermas, pero por otro lado son las mismas que demandan atención debido a errores éticos y bioéticos que se dan por infringir ciertas normas, códigos o reglas durante la investigación experimental [30].

Es por esto que hace necesario un medio convencional y sistemático para formalizar las propuestas o proyectos de investigación científica, conocido como protocolo. Este se caracteriza por definir variables y verificables en caso de que se repita el mismo proceso.

Un protocolo debe cumplir con varias funciones como *planificar* todo el procedimiento, lo que permite a las personas entender las condiciones del proyecto. Por otro lado, *comunicar* todo lo que conlleva la investigación, es decir, lo que se espera con el avance de la investigación, los riesgos y beneficios. Por último, debe existir un *compromiso* entre el investigador, la institución o los asesores para con el paciente y su familia que va a participar de manera voluntaria en la investigación.

Dentro de un protocolo hay varios aspectos que se deben considerar según los reglamentos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador:

- Tipo de Investigación
- Tiempo de ejecución del proyecto
- Financiamiento del proyecto
- Zona de cobertura de ejecución del proyecto
- Datos del promotor
- Datos del personal implicado en el proyecto, así como sus funciones

También se debe establecer los parámetros que tiene cualquier otro proyecto que de manera general pueden ser:

- Problema principal de la Investigación
- Justificación
- Marco Teórico
- Objetivos del estudio
- Hipótesis del estudio
- Metodología
- Recursos materiales y humanos
- Consideraciones éticas y de género
- Resultados esperados

2.4 APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS EN EL PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Como se mencionó en el capítulo anterior, los cuatro principios de bioética tiene sus respectivas aplicaciones, en el apartado cuatro del actual capítulo se analiza dichas aplicaciones con un enfoque desde la legislación del Ecuador y el Ministerio de Salud Pública.

2.1.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la séptima edición del libro “Principios de la ética biomédica” (Principles of Biomedical Ethics) se menciona los elementos de un consentimiento informado:

- I. Elementos esenciales (condiciones mínimas)
 - Capacidad (para comprender y decidir)
 - Voluntad (al decidir)
- II. Elementos para informar al paciente
 - Divulgación (de información material)
 - Recomendación (de un plan)
 - Comprensión (de 3 y 4)
- III. Elementos para el consentimiento del paciente
 - Disposición (a favor de un plan)
 - Libertad (para ejecutar el plan elegido)

El punto de divulgación en una investigación hace referencia a que se debe explicar los objetivos y métodos de la investigación, así como los beneficios y riesgos anticipados o cualquier incomodidad que puede causar alguna etapa del proceso y dar a entender a los participantes que tiene la posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento sin ningún tipo de penalización [19].

De manera general un consentimiento informado debe contener los elementos anteriormente mencionados. Para el caso de Ecuador el “Acuerdo Ministerial 5316 Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial” obliga a que los profesionales de la salud de instituciones públicas o privadas del Ecuador obtengan un consentimiento informado del paciente antes de una intervención, esto con el propósito de promover la autonomía sobre su salud y su cuerpo [31]. También hace referencia a que el consentimiento informado debe aplicarse en procedimientos de diagnóstico, preventivos o terapéuticos una vez que el profesional de la salud explicara al paciente en que consiste el procedimiento, riesgos, beneficios, otras alternativas (en el caso de que exista otra alternativa al proceso que

se va a realizar) y las posibles consecuencias en el caso de que el paciente no se quiera realizar dicho procedimiento.

El Acuerdo Ministerial 5316 establece que cada institución de salud debe realizar sus propios formularios para el consentimiento informado, realizar estos formularios requiere:

1. La definición de los formularios que se van a elaborar de cada establecimiento de salud, en función de su cartera de servicios.
2. La validación de los formularios por parte de los pacientes. Antes de su implementación, se aplicará una encuesta a los pacientes para validar su comprensión.
3. La validación de un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS).
4. El director/a médico/a o la instancia responsable de temas de calidad aprobará los contenidos.
5. La difusión de los formularios de consentimiento informado que sean aprobados en cada establecimiento de salud, podrá ser publicados en sitios web institucionales, con el fin de facilitar el acceso a la información a los pacientes, así como para promover la estandarización de los formularios en el Sistema Nacional de Salud.

Es necesario aclarar que tanto el protocolo bioético como la parte del consentimiento informado, es aprobado por un CEISH y no por un CEAS. Finalmente, en el protocolo propuesto se consideró estos puntos para cumplir con el apartado de consentimiento informado que se debe obtener de los participantes del estudio. Apéndice D.

2.2.4 EVALUACIÓN RIESGOS BENEFICIOS

Cuando se pretende realizar una investigación con seres humanos el comité de bioética pide la evaluación de riesgos y beneficios. Este análisis muchas veces se realiza de la siguiente manera: Se evalúan los riesgos de la investigación sobre el paciente de investigación y los beneficios se analizan para la sociedad y posteriormente para el paciente como tal; Esto debido a que muchas investigaciones no benefician directamente al paciente. Luego de ello se argumenta porque los posibles beneficios, globales o personales, superan a los riesgos que asumen los sujetos de investigación, a estos riesgos también se les suele incluir un análisis monetario.

Existen tres tipos de riesgos que se le puede asignar a una investigación: Riesgos mínimo, Riesgos medio y Riesgo alto. Ninguna investigación se le puede clasificar sin riesgo porque mínimamente se pueden recopilar datos o hacer preguntar al paciente que afecte de alguna manera su salud mental o emocional.

El nivel de riesgo que tenga una investigación es conforme la probabilidad de que ocurra eventos dañinos, mientras tengan un alto valor de ocurrencia la investigación tomara un nivel elevado y mientras mayor sea el nivel de prevención de estos eventos, la investigación tomara un nivel de riesgo bajo [19].

Los eventos dañinos se analizan en cuatros aspectos generales:

- Riesgos a nivel físico
- Riesgos a nivel psicológico
- Riesgos a nivel financiero
- Riesgos a nivel legal

2.3.4 SELECCIÓN EQUITATIVA DEL PACIENTE DE INVESTIGACIÓN

Para todas las investigaciones elegir a los pacientes de investigación es algo fundamental ya que si por algún motivo elegimos a personas que pertenezcan a algún grupo vulnerable la investigación no podría ser considerada ética, ahora cabe preguntarse ¿Cuáles son los grupos vulnerables y cuáles son las personas que no deben ser consideradas como pacientes de investigación?

El Ecuador en su artículo “Poblaciones Vulnerables y en Situación de Vulnerabilidad” [32] reconoce como grupos vulnerables a:

- Las personas que se encuentran en situaciones de incapacidad o enfermedad ya sea de manera permanente o temporal.
- Las personas que están sujetas a condiciones sociales y políticas, por ejemplo: relaciones de poder, estructura social, cultural o economía.
- Las personas que están relacionadas con factores ambientales, por ejemplo: desastres naturales.

Un protocolo bioético trata de evitar es que las investigaciones sean realizadas en personas pobres de solemnidad, personas sin la capacidad de decidir por ellas mismas (presos o enfermos mentales) y personas que no estén dentro del grupo de beneficiarios de la investigación.

CAPÍTULO 3: IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para la evaluación del protocolo propuesto se analiza implementándolo con una investigación en curso de la en la Universidad Politécnica Salesiana, por razones de derecho de autor y confidencialidad no se incluirán todos los datos de la investigación.

Al inicio del protocolo tenemos datos generales, tanto del investigador como del proyecto de investigación en cuestión, lo primero que se completa son los datos del investigador principal, es decir la persona que está a cargo de toda la investigación.

DATOS GENERALES			
Nombres del Investigador Principal (Apellidos y nombres)			
Marco Esteban Amaya Pinos			
CI	-----		
Teléfono celular	-----	Teléfono	-----
Correo institucional	mamaya@ups.edu.ec		
Correo Personal	-----		
Título Académico	Ingeniero Mecánico Magister en Sistemas Automotrices Magister en Auditoria de Gestión de la Calidad Tecnólogo Industrial Especialidad Mecánica de Matriceria		
Sede	Cuenca		
Cargo/Función	Docente Auxiliar	Departamento/Carrera	Ingeniería Mecatrónica

Figura 3.1 *Datos del investigador principal*

Fuente: *Autor*

Una vez completado los datos del investigador principal, llenamos los datos del resto de investigadores que participan en la investigación.

En el caso de existir más investigadores, se debe copiar la misma tabla para el resto de personas involucradas.

Nombres del Investigador (Apellidos y nombres)			
Luis Alfredo Calle Arévalo			
CI	-----		
Teléfono celular	-----	Teléfono	-----
Correo institucional	lcallea@est.ups.edu.ec		
Correo Personal	-----		
Título Académico	Ingeniero Electrónico Magister en Métodos Matemáticos y Simulación Numérica en Ingeniería		
Sede	Cuenca		
Cargo/Función	Docente Ocasional	Departamento/Carrera	Ingeniería Electrónica

Figura 3.2 *Datos de los investigadores secundarios*

Fuente: Autor

Como en las investigaciones interdisciplinarias se requiere de la ayuda de colaboradores ajenos a la Universidad Politécnica Salesiana, en la siguiente tabla de información del protocolo se puede especificar los datos de los colaboradores externos.

COLABORADORES EXTERNOS					
Nombres	CI/Pasaporte	Institución	Título académico	Cargo	Tiempo en el Proyecto
Juan Carlos Salamea Molina	-----	UDA	Doctor en Medicina y Cirugía	Profesor titular, Facultad de Medicina.	24 meses

Figura 3.3 *Datos de los colaboradores externos*

Fuente: Autor

Una vez completado los datos de las personas que participaran del proyecto como investigadores, el protocolo nos solicita completar información sobre el trabajo a realizar.

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
(Título de la Investigación en mayúsculas sin punto final)	
Tipología del proyecto	<input checked="" type="checkbox"/> Investigación <input checked="" type="checkbox"/> Desarrollo tecnológico <input type="checkbox"/> Innovación tecnológica
Tipo de proyecto	<input type="checkbox"/> Nuevo <input checked="" type="checkbox"/> Continuación
Dimensión del proyecto	<input type="checkbox"/> Disciplinario <input checked="" type="checkbox"/> Multidisciplinario <input type="checkbox"/> Interdisciplinario <input type="checkbox"/> Transdisciplinario
Duración de ejecución: 24 meses	
Costo (USD\$): ----	
Quién financiará el proyecto/investigación: Financiamiento Ups	

Figura 3.4 *Datos generales de la investigación*

Fuente: Autor

En este apartado del protocolo se debe especificar los datos de la investigación, en la tipología del proyecto se puede seleccionar más de una opción, como es el caso.

Después se completa con datos de toda investigación como son: la introducción, la justificación del proyecto, la metodología que se a utilizar, y los objetivos que se plantean alcanzar.

Se debe justificar la metodología que se va utilizar y también se debe especificar si existe alguna otra opción u método con menos riesgos al que se está proyectando utilizar para lograr los objetivos.

Introducción
<p>En el diseño de dispositivos de soporte humano como robots de asistencia motriz se debe garantizar que el mismo no falle mecánicamente, es decir que pueda soportar las tensiones que se generan durante el funcionamiento diario, además, este debe ser capaz de adaptar el ciclo de la marcha humana en función de las características físicas del paciente.</p>

Justificación
<p>En el Ecuador, el instituto que regula la inclusión de las personas discapacitadas es el Consejo Nacional para la igualdad de Discapacidades, las estadísticas realizadas hasta septiembre 2021 reflejan que, del total de las personas con discapacidad, el 45.69 % (215,125 personas) de las mismas tiene una discapacidad Física y el 6.26 % pertenecen al Azuay (29,497 personas). Estos pacientes se los categoriza en Hemipléjicos, Parapléjicos y Cuadripléjicos y podrían beneficiarse de los avances tecnológicos al utilizar un exoesqueleto robótico para su rehabilitación futura.</p>

Metodología
<ul style="list-style-type: none"> - Mediante el método de investigación bibliográfico, se determinará del estado del arte, analizando diferentes estructuras de robots paralelos y sus componentes tecnológicos. - Caracterización de los valores antropométricos de las personas. - Generar planos de construcción de robot de asistencia. - Evaluación de la estructura mecánica mediante software.

Objetivos	
Objetivo general	Aplicar y evaluar el ciclo de la marcha de un robot exoesqueleto de asistencia motriz en pacientes con pérdida de movilidad en los miembros inferiores a través de telemetría.
Objetivos específicos	Elaborar el proceso bioético para la ejecución de pruebas con pacientes con discapacidad en los miembros inferiores.
	Desarrollar pruebas de funcionamiento del exoesqueleto.
	Seleccionar pacientes con discapacidad en los miembros inferiores de acuerdo con el procedimiento bioético.

Figura 3.5 *Introducción, Justificación, Metodología y Objetivos del proyecto*

Fuente: Autor

Como este protocolo tiene enfoque bioético, se analiza la selección equitativa de la muestra, para ello nos basamos en los fundamentos de los capítulos uno y dos. En base a ello se realizan las siguientes preguntas para determinar si se ha elegido correctamente a los pacientes de investigación, aquí se plantea un primer aviso para el comité que vaya a revisar el protocolo,

Procedimiento del estudio
1. ¿Qué es lo que me harán en este estudio? Se le aplicara el exoesqueleto para tomar datos
2. ¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en que participaré si decido entrar en el estudio? Sin especificar
3. Especificar todas las actividades en que involucra la participación, especificar aquellas que pueden causar molestias, y el grado de molestia que se pueda esperar de las mismas Sin especificar
4. Especificar la duración del proyecto para los pacientes. Confidencial
5. Especificar el número de visitas al laboratorio de estudio. Sin especificar

Figura 3.6 *Procedimiento a seguir en la investigación*

Fuente: Autor

Estas cinco preguntas también dan respuesta a las posibles dudas que las personas participantes del estudio puedan tener.

Otro punto importante en el protocolo bioético es la evaluación de riesgos beneficios.

Riesgos asociados con el estudio	
(Anotar sólo los riesgos predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador/a. Incluir información acerca de todos los riesgos o incomodidades propias del estudio que el paciente pudiera sentir. (medicamentos, instrumentos o procedimientos que se va a utilizar).	
Este estudio consta de las siguientes fases:	La primera parte del estudio implica la selección del sujeto de investigación
	La segunda parte del estudio consistirá en evaluar el prototipo del exoesqueleto creado
	La tercera parte consta de adquisición de datos y su respectivo análisis
Describir los efectos	No se consideran efectos secundarios.
	La utilización del exoesqueleto puede causar molestias tales como: Sin especificar
En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.	

Figura 3.7 *Riesgos de la investigación*

Fuente: Autor

En la primera parte de esta evaluación se tiene a los riesgos y efectos que la investigación pueda tener sobre los pacientes. Si este campo no está completado correctamente el comité bien puede rechazar el protocolo o mandar a una revisión. Bajo ninguna circunstancia se considera a una investigación libre de riesgos, por lo que es importante anotar hasta los riesgos más leves.

Seguido se analiza los beneficios que la investigación puede realizar sobre los pacientes del estudio o sobre la sociedad en general.

Beneficios asociados con el estudio
Este estudio tiene el beneficio de producir conocimiento científico para tratar a personas Hemipléjicos, Parapléjicos y Cuadripléjicos al utilizar un exoesqueleto robótico para su rehabilitación futura.
Es probable que usted no reciba ningún beneficio personal por participar en este estudio. Su enfermedad, condición, síntomas, fenómeno social, podrían mejorar como resultado de su participación en este estudio, sin embargo, no existen garantías que ello ocurra.
(Mencione algún otro beneficio específico para el participante, si aplica)
(Completar este campo si aplica) Usted por cada visita completada del estudio recibirá la cantidad de \$_____ para cubrir sus gastos de alimentación, transporte, y gastos varios. Si usted no completa el estudio, se le pagará por las visitas que haya completado. Indicar modalidad de pago:

Figura 3.8 *Beneficios de la investigación*

Fuente: Autor

Para esto se considera dos tipos de beneficios que pueden ser anotados, los beneficios particulares, o los beneficios globales. Entiéndase como beneficios particulares a los pacientes de investigación o a un grupo de personas con una característica similar y beneficios globales cuando se beneficia a toda la comunidad científica, con artículos publicados o prototipos sin patentes.

Lo siente en el protocolo son algunos datos sobre los costos y los tiempos, enfocados hacia los participantes del estudio, esto para entrar en el ultimo punto sobre la confidencialidad y el consentimiento informado.

CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN	
Exponer cómo se manejarán los datos del participante durante la investigación, así como también cuáles son los posibles usos de las conclusiones obtenidas el estudio.	
La identidad del paciente será protegida	Toda la información del paciente será debidamente tratada únicamente para motivos internos del estudio, es decir, no podrán ser del conocimiento de ninguna persona ajena al estudio, para esto se deberán tomar las siguientes medidas de seguridad: Sin especificar.
Solamente, Marco Esteban Amaya Pinos y Luis Alfredo Calle Arévalo, tendrán acceso a los datos con los que puedan identificar a un participante (directa o indirectamente). No se divulgará ninguna información de usted u otro participante ni durante ni después de la investigación. Cuando los resultados de la investigación sean publicados o se discutan en conferencias científicas, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.	
Especificar manejo de datos para cada actividad, la forma de registro y resguardo de la confidencialidad, por ejemplo:	1) Sin especificar

Figura 3.9 Datos sobre confidencialidad y almacenamiento de información

Fuente: Autor

Se debe indicar a los pacientes de la investigación de qué manera se guardará la confidencialidad y sobre que uso se le va a dar a la misma; Esto con el fin de precautelar la confidencialidad investigadora – paciente.

Finalmente se tiene la carta de consentimiento informado que el paciente deberá firmar junto con dos testigos y el investigador principal en el caso de que acepte ser participe del estudio. Así mismo, tenemos una plantilla de revocatoria de consentimiento informado en caso de que el paciente decida retirarse de la investigación una vez iniciada (esta carta se la puede ver en el Apéndice D) y en el caso de que el paciente nunca acceda a ser participe del proyecto pues simplemente no deberá firmar ningún documento.

La última carta corresponde al investigador, en ella se especifica que el investigador ha informado y contestado a todas las inquietudes del participante, haciendo noción a que el investigador conoce sobre los documentos de bioética establecidos en este trabajo (Apéndice A, B y C) y se apeg a la normativa correspondiente.

Una vez firmado los documentos pertinentes, el comité de bioética analiza toda la información del protocolo y debe llenar dos grillas de evaluación, esto para que en el caso que el protocolo sea enviado a revisión, el o los investigadores se puedan basar en la grilla de evaluación para arreglar la información correspondiente, Y para cuando el protocolo sea negado por el comité de bioética las personas que presentaron el protocolo puedan entender el porqué de la decisión de comité.

Dichas grillas se cuentan evaluadas para la información proporcionada por el ejemplo del exoesqueleto.

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1.	Objetivo de la propuesta				X
2.	Metodología a seguir				X
3.	Beneficios del método propuesto para el participante			X	
4.	Beneficios del método propuesto para la sociedad				X
5.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación	X			
6.	Acontecimientos adversos posibles	X			
7.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto	X			
8.	Riesgos y beneficios de la participación del estudio	X			
9.	Carácter voluntario de la participación				X
10.	Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio				X
11.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance	X			
12.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				X

Figura 3.10 *Grilla de evaluación de los datos del proyecto*

Fuente: *Autor*

Como en la investigación no se mencionan ningún riesgo para los participantes del estudio la grilla de evaluación refleja estos resultados.

Luego de ellos se evalúa los datos sobre voluntariedad y el consentimiento informado, que si se usan las plantillas propuestas con la información o los puntos que se encuentra en cada una de las tartas, se tiene un buen resultado en esta grilla de evaluación porque están enlazas, los puntos de las cartas con la evaluación del a grilla.

	<i>Información sobre</i>	<i>No Consta</i>	<i>Poco Adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy Adecuada</i>
1.	Nombre y Apellido del participante, representante o testigo				X
2.	Título de Investigación				X
3.	Declaración de lectura de la hoja de información				X
4.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente				X
5.	Declaración de haber recibido suficiente información				X
6.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				X
7.	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				X
8.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio				X
9.	Expresión de libre conformidad				X

Figura 3.11 *Grilla de evaluación de la carta de consentimiento informado*

Fuente: *Autor*

Esta grilla se modifica al momento de cambiar la información o lo puntos que se encuentran las cartas o cuando se decida utilizar otra carta de consentimiento informado. En estos casos el comité deberá evaluar si en dicha carta existe toda la información que una carta de consentimiento debería tener.

3.1 POSIBLES RESPUESTAS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

En este apartado se mostrará las tres posibles respuestas que el comité puede dar a la investigación 1) Aprobación 2) Revisión y Corrección 3) Rechazo

Cuando el comité de bioética apruebe la investigación propuesta, se utilizará una carta de confirmación dirigida al investigador principal (quien se espera que sea la persona que envía la propuesta de investigación al comité) la cual puede estar expresada de la siguiente manera.

Cuenca, julio de 2022

Durante la sesión No. _____ del CEISH de la Universidad Politécnica Salesiana llevada a cabo el día __ del presente mes, junto con la directiva respectiva. Se ha llegado de manera unánime a la decisión de calificar el protocolo de estudio con nombre _____ como APROBADO, el mismo que podrá ser llevado a cabo de manera inmediata una vez que se tenga la aprobación sobre la participación voluntaria de el/los pacientes.

Cabe destacar que se solicita de manera obligatoria a los investigadores envíen informes sobre los avances para estar al tanto de que el proceso está encaminado correctamente.

Ing. Eduardo Pinos. PhD
Director de Carrera de Electrónica y Automatización

(Nombre correspondiente)
Representante del CEISH

Figura 3.12 Carta para la aceptación de la investigación

Fuente: Autor

Para el caso en análisis no se respondería con la carta de aceptación a la investigación por que falta numerosos datos sobre los riesgos de la investigación en los pacientes. Ver Figura 3.10

La segunda respuesta que puede dar el comité es que la propuesta de investigación es que entre en un período de revisión y corrección por parte del o los investigadores, esto se puede dar debido a que alguno de los campos del protocolo no está con la suficiente información o simplemente la investigación debe cambiar y acoplarse a los principios básicos para la investigación en seres humanos. Para este caso el comité de biótica debe escribir las correcciones u observaciones necesarias para que el grupo de investigadores pueda corregir el proyecto, también se debe adjuntar las grillas de evaluación.

Cuenca, julio de 2022

Durante la sesión No. _____ del CEISH de la Universidad Politécnica Salesiana llevada a cabo el día __ del presente mes, junto con la directiva respectiva. Se ha llegado de manera unánime a la decisión de calificar el protocolo de estudio con nombre _____ como PROCESO DE CORRECCION, esta decisión se ha tomado debido a que existen ciertos aspectos que se deben reconsiderar y arreglos en los siguientes ámbitos mencionados a continuación:

- _____
- _____
- _____

Ing. Eduardo Pinos. PhD
Director de Carrera de Electrónica y Automatización

(Nombre correspondiente)
Representante del CEISH

Página 1 de 1

Figura 3.13 Carta para la corrección de la investigación

Fuente: Autor

Para el ejemplo en curso, el comité de bioética respondería con esta carta. Esto porque la investigación no estaba orientada específicamente para cumplir con los parámetros del protocolo propuesto, por lo que no tratamos de decir que la investigación esté mal.

Finalmente, la última respuesta que puede dar el comité, es el rechazo de la investigación, aquí el comité de bioética que ha revisado la propuesta debe dar un detalle y las razones por las que no se ha aprobado dicha investigación.

Cuenca, julio de 2022

Durante la sesión No. _____ del CEISH de la Universidad Politécnica Salesiana llevada a cabo el día __ del presente mes, junto con la directiva respectiva. Se ha llegado de manera unánime a la decisión de calificar el protocolo de estudio con nombre _____ como RECHAZADO. Los motivos de esta decisión serán enlistados a continuación.

- _____
- _____
- _____

Ing. Eduardo Pinos, PhD
Director de Carrera de Electrónica y Automatización

(Nombre correspondiente)
Representante del CEISH

Página 1 de 1

Figura 3.14 Carta para el rechazo de la investigación

Fuente: Autor

CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de haber completado el protocolo hay ciertas consideraciones que debemos realizar al respecto.

Primero, el protocolo bioético propuesto es un protocolo general, por lo que se puede adicionar más información, tanto para la adquisición de datos sobre los investigadores, la investigación o aspecto teóricos necesario en la investigación. Segundo, algunos campos del protocolo se completan de una manera muy generalizada por lo que se recomienda leer atentamente las descripciones puestas en cada campo a completar. Tercero las grillas de evaluación se deben modificar en caso de que se adjunte datos específicos de cada investigación y finalmente, este protocolo se debe utilizar en su totalidad y no se puede extraer partes específicas del mismo y en el caso de que se realice alguna actualización sobre este protocolo, las versiones anteriores no deben ser utilizadas más que para fines educativos e históricos.

El propósito final de este trabajo es el de motivar a la Universidad y la Carrera de Ingeniería Electrónica a considerar la opción de instaurar: primero, un comité de bioética y segundo, un protocolo bioético para el manejo de investigaciones de los diferentes grupos de investigación que existen en la Universidad y que están relacionados con la Carrera de Ingeniería Electrónica y Automatización. Al establecer un protocolo bioético la Politécnica Salesiana se convertiría en la primera universidad puramente técnica con un comité de ética y un protocolo bioético en el país.

Este comité tiene un gran impacto porque la Universidad Politécnica Salesiana es una de las universidades más tecnológicamente equipadas, tanto con docentes como

con equipos en el área técnica, que cubren investigaciones hondamente competentes a nivel nacional en la salud y bienestar de las personas. Esas investigaciones necesariamente deben ser examinadas con un enfoque humanístico para seguir adelante con el desarrollo científico sin perder de vista los principios éticos mundiales y a su vez los principios propios de un Salesiano.

En el desarrollo del capítulo dos, se describe brevemente la evolución del perfil de un Ingeniero Electrónico desde sus inicios hasta la actualidad, y es sorprendente como en la corta vida que la UPS ha tenido, los ingenieros que se gradúan de la Universidad Politécnica Salesiana tiene conocimientos de electrónica aplicados a la medicina y haciendo proyección es inevitable concluir que la universidad estará con investigaciones fuertemente relacionadas con la salud y la vida de las personas, a tal punto que un comité de bioética será indispensable.

Finalmente podemos decir que el desarrollo tecnológico de la universidad no para y el progreso en las materias humanísticas tampoco debe hacerlo, por ello el objetivo final de este trabajo es dar un paso más en este campo, realizando una propuesta de protocolo bioético, el cual ha sido completado exitosamente alcanzando los objetivos planteados al inicio de este trabajo.

Sin embargo, todavía queda mucho trabajo por realizar, el protocolo elaborado es una versión de pruebas y a medida que se lo utilice para la evaluación de investigaciones con personas, este deberá ser corregido. Posterior a las correcciones necesarias se deberá presentar el protocolo final a las autoridades pertinentes (CEISH-UPS) para su revisión y posible aprobación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] L. R. L. Morocho, «REFLEXIONES SOBRE EL PROBLEMA DE LA VERDAD, LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA Y SUS IMPLICACIONES EN EL CAMPO EDUCATIVO,» *Sophia: Colección de Filosofía de la Educación*, 2021.
- [2] J. J. Rueda-López, «LA TECNOLOGÍA EN LA SOCIEDAD DEL SIGLO XXI: ALBORES DE UNA NUEVA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL,» *Aposta. Revista de Ciencias Sociales*, nº 32, pp. 1-28, 2007.
- [3] E. Musk, Interviewee, *Neuralink Progress Update*. [Entrevista]. 28 Agosto 2020.
- [4] M. Roberts, «El histórico trasplante a un humano del riñón de un cerdo genéticamente modificado,» *BBC news*, 22 Octubre 2021.
- [5] M. A. M. Santana, «Experimentación en la Alemania de la Segunda Guerra Mundial».
- [6] M. F. Colomer, *¿Vigencia del código de NÜREMBERG después de 50 años?*, Murcia, 1999.
- [7] I. A. Farnós, «Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?,» Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, 2014.
- [8] A. M. Mundial, «DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LAS CONSIDERACIONES ETICAS DE LAS BASES DE DATOS DE SALUD Y LOS BIOBANCOS,» de *53a Asamblea General de la AMM*, Washington DC, EE.UU, 2016.

- [9] A. M. Mundial, DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS, Brasil, 2013.
- [10] CNPSHIB, The Belmont Report, Belmont, 1979.
- [11] V. Camps, Breve Historia de la Ética, Barcelona - España: Crítica S.L., 2017.
- [12] A. Cortina, Ética, Madris - España: akal, 2008.
- [13] V. R. Potter, «Bioethics: The science of survival,» *Perspectives in Biology and Medicine*, 1970.
- [14] J. M. Maya, «Nacimiento y desarrollo de la Bioética,» 2016.
- [15] N. Blazquez, Bioética Fundamental, Madrid: Biblioteca de Autores, 1996.
- [16] D. G. Guillén, Interviewee, *La bioética. 50 años después*. [Entrevista]. 11 Diciembre 2018.
- [17] Ezekiel J. Emanuel, *The Oxford Textbook of Clinical research Ethics*, Oxford: Oxford University press, 2008.
- [18] J. F. Childress, «Principios de Ética Biomédica,» *Bioetica & debat*, vol. 17, nº 64, 2011.
- [19] J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford: Oxford University, 2009.
- [20] J. A. L. Sandoval, «LA BIOÉTICA FRENTE A LAS TECNOLOGÍAS DEL NUEVO MILENIO,» *Revista de Bioética Latinoamericana*, vol. 21, pp. 1-15, 2018.
- [21] UNESCO, «Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas,» 2008.
- [22] I. R. Abreu, «Breves consideraciones sobre la bioética en la investigación clínica,» *Revista Cubana de Farmacia*, vol. 50, nº 3, 2016.

- [23] I. C. y. I. E. (. La Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, «Guía N° 1 Creación de comités de bioética,» vol. 1, pp. 21 - 25, 2016.
- [24] E. León, «GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN,» [En línea]. Available: https://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Guía_para_la_elaboración_de_l_protocolo.pdf. [Último acceso: 27 Abril 2022].
- [25] M. d. M. Rodríguez, «Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud,» 2007. [En línea]. Available: https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf. [Último acceso: 2022 Abril 27].
- [26] M. Miranda, «El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos,» *Revista alergia México*, vol. 66, n° 1, 2019.
- [27] MSP, «Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos,» 2021.
- [28] U. P. Salesiana, «UPS - Carrera de Ingeniería Electrónica y Automatización,» 2022. [En línea]. Available: <https://electronicayautomatizacioncue.ups.edu.ec>.
- [29] U. P. Salesiana, «UPS - Carrera de Biomedicina,» 2022. [En línea]. Available: <https://biomedicinacue.ups.edu.ec>.
- [30] S. C. D. Tinoco Mora Z, «Investigación Científica: Protocolos de Investigación,» 29 junio 1999. [En línea]. Available: <http://www.lamolina.edu.pe/postgrado/pmdas/cursos/innovacion/lecturas/Obligatoria/18%20-%20Saenz%20y%20Tinoco%201999%20b.pdf>. [Último acceso: 6 junio 2022].
- [31] MSP, «Acuerdo Ministerial 5316: Modelo de Gestión De Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial,» 2016.
- [32] V. M. Pacheco, «Poblaciones Vulnerables y en Situación de Vulnerabilidad,» Redbioética UNESCO para América Latina y el Caribe, 2018.

APÉNDICES

APÉNDICE A: CÓDIGO DE NUREMBERG

Experimentos médicos permitidos

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

- 3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.
- 4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.
- 5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.
- 6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.
- 7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.
- 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.
- 9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.
- 10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

APÉNDICE B: DECLARACIÓN DE HELSINKI

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de informaciones pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al

comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del

derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente. Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

APÉNDICE C: DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LAS BASES DE DATOS DE SALUD Y LOS BIOBANCOS

INTRODUCCION

1. La Declaración de Helsinki establece principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la importancia de proteger la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación y de obtener el consentimiento informado para utilizar el material biológico humano y la información identificables.

2. En la prestación de atención médica, la información sobre salud es recopilada por los médicos y otros miembros del equipo médico para registrar eventos de salud y ayudar al médico en la atención de su paciente.

3. Esta declaración pretende cubrir la recopilación, el almacenamiento y el uso de la información y el material biológico identificables más allá de la atención individual de pacientes. En conformidad con la Declaración de Helsinki, proporciona principios éticos adicionales para su uso en bases de datos de salud y biobancos.

Esta declaración debe leerse en su totalidad y cada uno de sus párrafos debe aplicarse considerando todos los otros párrafos pertinentes.

4. Una base de datos de salud es un sistema para recopilar, organizar y almacenar información. El biobanco reúne material biológico e información asociada. El material biológico se refiere a una muestra obtenida de un ser humano, vivo o muerto, que puede proporcionar información biológica y genética de la persona. Las bases de datos de salud y los biobancos son recopilaciones de personas y poblaciones, ambos producen la misma preocupación sobre la dignidad, autonomía, privacidad, confidencialidad y discriminación.

5. La investigación que utiliza las bases de datos de salud y los biobancos a menudo puede acelerar mucho el mejoramiento de la comprensión de la salud, enfermedades y

la eficacia, eficiencia, seguridad y calidad de las intervenciones preventivas, de diagnóstico y terapéuticas. La investigación en salud representa un bien común al servicio del paciente, como también de la población y la sociedad.

6. Los médicos deben considerar las normas éticas, legales y reguladoras para las bases de datos de salud y los biobancos en sus propios países, al igual que las normas internacionales aplicables. Ningún requisito ético, legal o regulatorio nacional o internacional debe disminuir o eliminar ninguna de las protecciones para las personas y las poblaciones estipuladas en esta declaración. Cuando esté autorizado por la legislación nacional adoptada por medio de un proceso democrático que respeta los derechos humanos, se puede optar por otros procedimientos que protejan la dignidad, autonomía y privacidad de las personas. Estos procedimientos sólo son aceptables cuando se implementen estrictas reglas de protección de la información.

7. Conforme al mandato de la AMM, la declaración está dirigida principalmente a los médicos. La AMM insta a las otras personas que utilizan información o material biológico en las bases de datos de salud y los biobancos a adoptar estos principios.

PRINCIPIOS ETICOS

8. La investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular los objetivos de salud pública.

9. En el respeto de la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de las personas, los médicos tienen obligaciones específicas, tanto éticas como legales, como responsables de proteger la información entregada por sus pacientes. El derecho a la autonomía, privacidad y confidencialidad también permite a las personas controlar el uso de la información personal y su material biológico.

10. La confidencialidad es esencial para mantener la confianza y la integridad en las bases de datos y los biobancos. Al saber que su privacidad será respetada, el paciente y el donante se sienten confiados para compartir información personal sensible. Su privacidad está protegida por el deber de confidencialidad de todos los que participan

en la manipulación de la información y el material biológico.

11. La recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material biológico de las personas capaces de

a

dar su consentimiento informado deben ser voluntarias. Si la información y el material biológico son

recopilados para un proyecto de investigación determinado, se debe obtener el consentimiento específico, libre e informado de los participantes, en conformidad con la Declaración de Helsinki

12. Si la información o el material biológico son recopilados y almacenados en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento es sólo válido si las personas involucradas han sido informadas adecuadamente de lo siguiente:

- El objetivo de la base de datos de salud o del biobanco.
- Los riesgos y costos de la recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material.
- La naturaleza de la información o del material que se recolectará.
- El procedimiento para la devolución de los resultados, incluidos los descubrimientos accidentales.
- Las reglas de acceso a la base de datos de salud o al biobanco.
- Cómo se protege la privacidad.
- Que en caso que la información y el material no se pueda identificar, la persona no podrá saber qué se hace con su información o material, ni tampoco tendrá la opción de retirar su consentimiento.
- Sus derechos y protecciones fundamentales establecidos en esta declaración y
- Cuando corresponda, problemas de uso comercial y repartición de beneficios, propiedad intelectual y transferencia de información o material a otras instituciones o terceros países.

APÉNDICE D: PROTOCOLO PROPUESTO

**FORMATO DE PROTOCOLO
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA CARRERA DE
INGENIERÍA ELECTRÓNICA**

DATOS GENERALES

Nombres del Investigador Principal			
(Nombres y apellidos)			
CI			
Teléfono celular		Teléfono	
Correo institucional			
Correo Personal			
Título Académico			
Sede			
Cargo/Función		Departamento/Carrera	

Nombres del Investigador 1			
(Nombres y apellidos)			
CI			
Teléfono celular		Teléfono	

Correo institucional			
Correo Personal			
Título Académico			
Sede			
Cargo/Función		Departamento/Carrera	

COLABORADORES EXTERNOS					
Nombres	CI/Pasaporte	Institución	Título académico	Cargo	Tiempo en el Proyecto

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
(Título de la Investigación en mayúsculas sin punto final)	
Tipología del proyecto	<input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> Desarrollo tecnológico <input type="checkbox"/> Innovación tecnológica
Tipo de proyecto	<input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Continuación
Dimensión del proyecto	<input type="checkbox"/> Disciplinario <input type="checkbox"/> Multidisciplinario <input type="checkbox"/> Interdisciplinario <input type="checkbox"/> Transdisciplinario
Duración de ejecución:	
Costo (USDS):	
Quién financiará el proyecto/investigación:	

Introducción

--

Justificación

--

Metodología a utilizarse

--

Objetivos

Objetivo general	
Objetivos específicos	

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO	
Número de participantes	
Indicar quién forma parte de este estudio, describir los criterios de inclusión de los participantes	
1) 2) 3)	

Procedimiento del estudio
1. ¿Qué es lo que me van a hacer durante el estudio?
2. ¿Cuáles serán los procedimientos en los que estaré presente durante la investigación ?
3. Especificar todas las actividades en que involucra la participación, especificar aquellas que pueden causar molestias, y el grado de molestia que se pueda esperar de las mismas.
4. Especificar la duración del proyecto para los pacientes de investigación.
5. Especificar el número de visitas al laboratorio de estudio.

EVALUACIÓN RIESGOS BENEFICIOS							
RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO							
(Anotar sólo los riesgos predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador/a. Incluir información acerca de todos los riesgos o incomodidades propias del estudio que el paciente pudiera sentir. (Medicamentos, instrumentos o procedimientos que se va a utilizar).							
Este estudio consta de las siguientes fases:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%; height: 40px;"></td> <td style="padding: 5px;">La primera parte del estudio implica...</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td style="padding: 5px;">La segunda parte del estudio consistirá en...</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td style="padding: 5px;">La tercera...</td> </tr> </table>		La primera parte del estudio implica...		La segunda parte del estudio consistirá en...		La tercera...
	La primera parte del estudio implica...						
	La segunda parte del estudio consistirá en...						
	La tercera...						
Describir los efectos	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%; height: 40px;"></td> <td style="padding: 5px;">Los efectos secundarios causados por _____ pueden ser los siguientes efectos: _____.</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td style="padding: 5px;">Los instrumentos usados pueden causar malestar o molestias tales como _____</td> </tr> </table>		Los efectos secundarios causados por _____ pueden ser los siguientes efectos: _____.		Los instrumentos usados pueden causar malestar o molestias tales como _____		
	Los efectos secundarios causados por _____ pueden ser los siguientes efectos: _____.						
	Los instrumentos usados pueden causar malestar o molestias tales como _____						
En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos acordados con el investigador.							
BENEFICIOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO							
Especificar el o los beneficios globales de esta investigación.							
Especificar si los participantes obtienen o no algún beneficio directo o personal por participar en el estudio.							
Especificar si la condición del paciente se mejorara en algo después de su participación en el estudio.							
(Mencione algún otro beneficio específico para el participante, si aplica)							

(Completar este campo si aplica)

Usted por cada visita completada del estudio recibirá la cantidad de \$ _____ para cubrir sus gastos de alimentación, transporte, y gastos varios.

Si usted no completa el estudio, se le pagará por las visitas que haya completado. Indicar modalidad de pago:

Tiempo de la investigación relacionado con los participantes del estudio	
¿Cuánto tiempo deberé estar presente en el desarrollo del estudio?	
¿Cuándo terminará mi participación?	
Indicar el número de visitas del participante al centro de investigación (si aplica)	
Costos de la investigación relacionados con los participantes del estudio	
Especificar si existen costo por las visitas del estudio.	
Indicar si al participante o a su compañía de seguro médico se le cobrará por algo.	
Especificar quien será responsable si la compañía de seguro médico no se responsabiliza de dichos gastos.	

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN

Exponer cómo se manejarán los datos del participante durante la investigación, así como también cuáles son los posibles usos de las conclusiones obtenidas el estudio.

La identidad del paciente será protegida

Toda la información del paciente será debidamente tratada únicamente para motivos internos del estudio, es decir, no podrán ser del conocimiento de ninguna persona ajena al estudio, para esto se deberán tomar las siguientes medidas de seguridad (explicar cuáles).

Únicamente, (incluir nombre de las personas), poseerán la autorización para acceder a los datos con los que puedan identificar a un participante (directa o indirectamente). No se divulgará ninguna información de usted u otro participante ni durante ni después de la investigación.

Una vez que los resultados de la investigación estén disponibles para ser publicados o se discutan en conferencias científicas, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.

Especificar manejo de datos para cada actividad, la forma de registro y resguardo de la confidencialidad, por ejemplo:

1) Los nombres de todos los participantes estarán registrados en los servidores de la universidad Politécnica Salesiana, en la computadora personal del investigador principal y en el protocolo de investigación archivado en la oficina de la carrera de Ingeniería Electrónica y Automatización, teniendo acceso a la misma el director de carrera.

2) Los datos de la etapa 1 estarán almacenados en la computadora de todos los investigadores.

PREGUNTAS/INFORMACIÓN

Usted tiene derecho a clarificar todas las dudas que se le presenten, podrá solicitar información más detallada sobre la investigación o algún tema relacionado con el estudio, en el momento que desee, debe comunicarse con el investigador principal Ing. _____, Teléfono _____.

Después de leer todo el documento, si usted considera claro el procedimiento y su participación dentro del estudio, puede firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Cuando ocurran cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también en estudios de largo plazo, el investigador responsable deberá Renovar el Consentimiento.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

Yo _____, participante del estudio en cuestión confirmo haber leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador responsable del estudio, así como también he indagado acerca de mis dudas, las mismas que han sido respondidas de manera satisfactoria.

Mi participación en este estudio es voluntaria y asumo el conocimiento de que podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.

Si durante el transcurso de la investigación, surge información relevante para continuar participando en el estudio, el investigador deberá dar a conocer esta información.

He sido informado plenamente y comprendo que los datos adquiridos durante el estudio podrían ser publicados o divulgados con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con el investigador responsable,

Ing. _____, teléfono _____, correo electrónico - _____.

Acepto participar en este estudio de investigación titulado “_____”. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador:

Yo _____, cumpliendo el papel de uno de los responsables de la investigación afirmo haber explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; así como también le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su colaboración en la misma.

He respondido a sus dudas en la medida de lo posible asegurándome que todo esté plenamente claro y de que no exista incertidumbre sobre el procedimiento. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar una investigación con seres humanos, apegándome plenamente a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procede a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

Investigador/es _____ principal:

Sede _____ donde se realizará el estudio:

Nombre _____ del participante:

Por este medio deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

_____ **Firma del participante o representante legal**

Fecha

_____ **Testigo**

_____ **Fecha**

_____ **Testigo**

Fecha

Grilla de evaluación de Consentimiento Informado

1.- Evaluación de los Datos del Proyecto

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1.	Objetivo de la propuesta				
2.	Metodología a seguir				
3.	Beneficios del método propuesto para el participante				
4.	Beneficios del método propuesto para la sociedad				
5.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
6.	Acontecimientos adversos posibles				
7.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
8.	Riesgos y beneficios de la participación del estudio				
9.	Carácter voluntario de la participación				
10.	Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio				
11.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance				
12.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				

2.- Evaluación del Consentimiento Informado

	<i>Información sobre</i>	<i>No Consta</i>	<i>Poco Adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy Adecuada</i>
1.	Nombre y Apellido del participante, representante o testigo				
2.	Título de Investigación				
3.	Declaración de lectura de la hoja de información (Derecho del participante o carta de consentimiento informado)				
4.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente				
5.	Declaración de haber recibido suficiente información				
6.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
7.	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				
8.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio				
9.	Expresión de libre conformidad				

Cuenca, ____ de 202_

Durante la sesión No. _____ del CEISH de la Universidad Politécnica Salesiana llevada a cabo el día __ del presente mes, junto con la directiva respectiva. Se ha llegado de manera unánime a la decisión de calificar el protocolo de estudio con nombre _____ como APROBADO, el mismo que podrá ser llevado a cabo de manera inmediata una vez que se tenga la aprobación sobre la participación voluntaria de el/los pacientes.

Cabe destacar que se solicita de manera obligatoria a los investigadores envíen informes sobre los avances para estar al tanto de que el proceso está encaminado correctamente.

Ing. Eduardo Pinos. PhD
Director de Carrera de Electrónica y Automatización

(Nombre correspondiente)
Representante del CEISH

Cuenca, _____ de 202_

Durante la sesión No. _____ del CEISH de la Universidad Politécnica Salesiana llevada a cabo el día __ del presente mes, junto con la directiva respectiva. Se ha llegado de manera unánime a la decisión de calificar el protocolo de estudio con nombre _____ como PROCESO DE CORRECCIÓN, esta decisión se ha tomado debido a que existen ciertos aspectos que se deben reconsiderar y arreglos en los siguientes ámbitos mencionados a continuación:

- _____
- _____
- _____

Ing. Eduardo Pinos. PhD
Director de Carrera de Electrónica y Automatización

(Nombre correspondiente)
Representante del CEISH

Cuenca, _____ de 202_

Durante la sesión No. _____ del CEISH de la Universidad Politécnica Salesiana llevada a cabo el día __ del presente mes, junto con la directiva respectiva. Se ha llegado de manera unánime a la decisión de calificar el protocolo de estudio con nombre _____ como RECHAZADO. Los motivos de esta decisión serán enlistados a continuación.

- _____
- _____
- _____

Ing. Eduardo Pinos. PhD
Director de Carrera de Electrónica y Automatización

(Nombre correspondiente)
Representante del CEISH