|  |
| --- |
| **Declaración de Helsinki, Comentarios públicos, segundo período** **Organización que comenta (si corresponde):** **Autor de los comentarios (nombre y título):****Sírvase indicar si comenta en representación de la organización identificada anteriormente** [ ]  **o usted** [ ]  **.** **Los comentarios que no se presenten en el formato adecuado serán devueltos para corrección. LOS COMENTARIOS RECIBIDOS DESPUES DEL 24 DE JUNIO NO SERAN CONSIDERADOS.**  |
| **FORMATO E INSTRUCCIONES**Este documento incluye la [versión actual de la Declaración de Helsinki (DoH) de 2013](https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/) en la primera columna, y las modificaciones sugeridas por el Grupo de Trabajo del DoH de la AMM, si las hubiera, en la segunda columna. La justificación del grupo de trabajo para cualquier cambio propuesto en cada párrafo aparece en *cursiva*. Los cambios del grupo de trabajo se indican con ***subrayado y tachado***. La “Propuesta del grupo de trabajo” refleja los comentarios recibidos durante el primer período de comentarios públicos (celebrado de enero a febrero de 2024) y todas las reuniones regionales y temáticas hasta la fecha.**Cómo incluir un comentario:**1. Si propone ediciones de idioma, copie y pegue la “Propuesta de grupo de trabajo” de la columna de la derecha en el espacio provisto debajo del párrafo que desea comentar. Indique las **adiciones** sugeridas con texto resaltado **en negrita y amarillo**. Indique las ~~eliminaciones~~ sugeridas con texto ~~tachado resaltado en amarillo~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**.
2. Coloque cualquier comentario, justificación o explicación entre (paréntesis). **Vea el ejemplo a continuación.**

**Los comentarios que no se envíen en el formato adecuado serán devueltos para su corrección. LOS COMENTARIOS RECIBIDOS DESPUÉS DE LA FECHA LÍMITE DEL 24 DE JUNIO NO SERÁN CONSIDERADOS.** |
| **Ejemplo del texto de la DoH 2013:**El perro marrón corrió rápido. | **Ejemplo de propuesta del grupo de trabajo:**El perro ~~marrón~~ corrió **realmente** rápido. |
| **Ejemplo de comentario:**El perro ~~marrón~~ corrió **~~realmente~~** rápido **y terminó la carrera**. [Mi asociación médica considera que el perro no corrió “realmente” rápido. Pensamos que es importante aclarar que el perro terminó la carrera.] |
| **Introducción** |
| **Párrafo 1***El grupo de trabajo propone reemplazar “seres” por “participantes” en todo la DoH por respeto a los derechos y la importancia de esos seres. (Ver, por ejemplo, los párrafos 1, 10, 12, 14, etc. de la propuesta del grupo de trabajo).* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en ~~seres~~ **participantes** 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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 2***En el primer período de comentarios públicos, el grupo de trabajo propuso un lenguaje de reemplazo que reconociera la naturaleza interdisciplinaria de la investigación médica y la frecuencia con la que los médicos lideran equipos grandes. El grupo de trabajo cree firmemente que todos los participantes en la investigación médica deben compartir las protecciones brindadas por la DoH, independientemente de quién esté realizando la investigación. El texto propuesto también reconocía que los participantes en la investigación médica incluyen tanto pacientes como voluntarios sanos.**Muchos comentaristas públicos del primer período apoyaron que el párrafo 2 se aplicara a todos los investigadores. Los comentaristas también señalaron que muchas personas no médicas han contribuido a redactar el DoH (especialistas en ética, etc.) y que las organizaciones desempeñan papeles importantes además de los individuos y los equipos, por lo que se han realizado modificaciones para reflejar esos puntos. Algunos comentaristas sugirieron reordenar las frases de la oración para mayor claridad, lo que el grupo de trabajo propone a continuación. El grupo de trabajo también propone agregar “respeto” a “protección” para enfatizar la entidad de los participantes.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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.~~  **Aunque la declaración está escrita por médicos, la AMM considera que estos principios deben ser sostenidos por todas las personas y grupos involucrados en l**a **investigación médica, ya que** **son fundamentales para el respeto y** **la protección de todos los participantes en la investigación médica, sean pacientes o voluntarios sanos.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **P**rincipios Generales |
| **P**árrafo **3***No se proponen cambios.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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 Etica Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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 Etica Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”. [**No se proponen cambios.**] |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 4***No se proponen cambios.* |
| 1.
2. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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. **No se proponen cambios.**] |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 5***El grupo de trabajo propone mover la última oración del párrafo 6 de 2013 sobre la evaluación continua de las mejores intervenciones probadas hasta el final del párrafo 5. Dentro de la oración, el grupo de trabajo estuvo de acuerdo con las sugerencias de los comentarios públicos de cambiar "debe" por "debería", dado que los investigadores no podemos evaluar continuamente* ***todos*** *los cientos de miles de terapias médicas.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**
2. 5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
 | **Propuesta del grupo de trabajo:**5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en ~~seres~~ **participantes** humanos.**Incluso, las mejores intervenciones probadas ~~deben~~ deberían ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad**. **[**Cambiado del párrafo 6 , 2013] |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 6**

*El grupo de trabajo recibió muchas sugerencias durante el primer período de comentarios públicos para mover el párrafo 7 de 2013 antes de los párrafos 6 y 8 de 2013 para lograr continuidad. El párrafo 7 de 2013 ahora aparece aquí como el párrafo 6 propuesto (es decir, reordenado a 7, 6, 8).**Basándose en los comentarios escuchados en reuniones regionales y temáticas, el grupo de trabajo también propone una nueva frase aspiracional sobre la justicia global, que reconoce la inequidad e insta a los investigadores a considerar cuidadosamente dónde y con quién se lleva a cabo la investigación.**El grupo de trabajo también propone un nuevo lenguaje sobre la importancia de una participación significativa con los participantes potenciales y sus comunidades en respuesta a los comentarios en las reuniones regionales sobre la importancia de la participación comunitaria.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**
2. 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.
 | **Propuesta del grupo de trabajo:**~~7.~~6. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los ~~seres~~ **participantes** humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.**Dado que tiene lugar en el contexto de diversas desigualdades estructurales, los investigadores deben considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, riesgos y costos de la investigación médica.****Debe producirse un compromiso significativo con los participantes potenciales e inscritos y sus comunidades antes, durante y después de la investigación médica con participantes humanos. Los investigadores deben empoderar a los participantes potenciales e inscritos y a sus comunidades para que compartan sus prioridades y valores; participar en el diseño, implementación y otras actividades relevantes del estudio; y participar en la comprensión y difusión de los resultados.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 7**

*En el primer período de comentarios públicos, basándose en los comentarios de las reuniones regionales, el grupo de trabajo propuso una mención específica del “valor social”, incluida la salud individual y pública como propósitos principales adicionales de la realización de investigaciones médicas.**El grupo de trabajo recibió muchos comentarios públicos que expresaban preocupación por la vaguedad del término valor social propuesto. El grupo de trabajo ahora propone ediciones a continuación basadas en sugerencias públicas para hacer referencia al avance de la salud pública e individual sin utilizar el término valor social.**El grupo de trabajo también recibió muchas sugerencias durante el primer período de comentarios públicos para mover los párrafos 6 y 8 de 2013 juntos dada su relación entre sí, de modo que se combinen y armonicen aquí como el párrafo 7 propuesto.**El grupo de trabajo también propone trasladar la última frase del párrafo 6 de 2013 sobre la evaluación continua de las intervenciones mejor probadas al párrafo 5, por lo que ya no aparece aquí.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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.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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**~~6.~~7. ~~El~~ **Los** propósitos principales de la investigación médica en ~~seres~~ **participantes** humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, ~~y~~ mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas ~~(métodos, procedimientos y tratamientos).~~ **y finalmente proporcionar un valor social al progresar en salud pública e individual**. ~~Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad~~. [Frase cambiada al para. 5]8.  ~~Aunque el~~ E**stos objetivos** ~~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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 8**

*El grupo de trabajo propone este nuevo párrafo basándose en recomendaciones de reuniones regionales para establecer claramente que las emergencias de salud pública no reducen la importancia de los principios de la DoH.* |
| 1.
2. **Versión 2013 DoH:**
3. N/A
 | **Propuesta del grupo de trabajo:****8. Aunque los nuevos conocimientos y las intervenciones pueden ser necesarios con urgencia durante las emergencias de salud pública, es esencial sostener los principios éticos de esta declaración durante dichas emergencias.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 9**

*De acuerdo con la propuesta del párrafo 2 actualizado que establece que los principios del Departamento de Salud deben ser respetados por todos los involucrados en la investigación médica, el grupo de trabajo propone incorporar comentarios públicos que sugieran el uso de "u otros investigadores calificados" en lugar de "profesionales de la salud".* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**
2. 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.
 | **Propuesta del grupo de trabajo:**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 ~~personal de la salud~~ **investigador cualificado** y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 10**

*De acuerdo con la propuesta del párrafo 2 actualizado que establece que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios de la DoH, el grupo de trabajo propone incorporar comentarios públicos que sugieran la adición de "y otros investigadores calificados" en esta guía.**Este párrafo también se ha actualizado para que sea coherente con las modificaciones propuestas al párrafo 23, que requieren la aprobación del comité de ética del país anfitrión para la investigación internacional.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo** 10. Los médicos **y otros investigadores** deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en ~~seres~~ **participantes** humanos en sus propios países **(y en todos los países anfitriones para la investigación internacional)**. ~~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.  |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 11**

*En el primer período de comentarios públicos, el grupo de trabajo propuso un lenguaje para enfatizar aún más la consideración de los impactos ambientales de la investigación médica al diseñar estudios, utilizando un lenguaje de sostenibilidad consistente con las revisiones recientes del Código Internacional de Ética Médica.**Muchos comentarios públicos apoyaron un énfasis adicional en el medio ambiente, pero recomendaron eliminar "posible" en la versión de 2013 y expresaron preocupación por la vaguedad de "promueve la sostenibilidad" que se propuso en el primer período de comentarios públicos.**El grupo de trabajo eliminó “posible” y retiró “y promueve la sostenibilidad”, y propone agregar “diseñado y” y “evita o” para fortalecer este párrafo.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

11.  La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente. | **Propuesta del grupo de trabajo** **:**11.  La investigación médica debe **ser diseñada y** realizarse de manera que **evite o** reduzca al mínimo el ~~posible~~ daño al medio ambiente. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 12**
 |
| 1. **Versión 2013 DoH:**
2. 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.
 | **Propuesta del grupo de trabajo:**12. La investigación médica en ~~seres~~ **participantes** 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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 13**
2. *No hay cambios propuestos.*
 |
| 1. **Versión 2013 DoH:**
2. 13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
 | **Propuesta del grupo de trabajo:**13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación. [**No hay cambios propuestos**.] |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 14**
 |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 15**
 |
| 1. **Versión 2013 DoH:**
2. 15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.
 | **Propuesta del grupo de trabajo:**15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para ~~las personas~~ **los participantes** que son dañados durante su participación en la investigación. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Riesgos, Costos y Beneficios** |
| **Párrafo 16** |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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~~ **participantes** 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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| 1. **Párrafo 17**
 |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**17. Toda investigación médica en ~~seres~~ **participantes** 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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 18***De acuerdo con las modificaciones propuestas al párrafo 2 que establecen que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios de la DoH, el grupo de trabajo propone incorporar comentarios públicos que sugieran el uso de "y otros investigadores calificados".* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**18. Los médicos **y otros investigadores calificados** no deben involucrarse en estudios de investigación en ~~seres~~ **participantes** 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 **y otros investigadores calificados** deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **~~Grupos y personas vulnerables~~ Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades** *El grupo de trabajo propone modificar el título de esta sección para utilizar la palabra “vulnerabilidad” en lugar de “vulnerable” para abordar los comentarios de las reuniones regionales y temáticas de que la vulnerabilidad puede ser contextual y dinámica.* |
| **Párrafo 19***Con base en los comentarios de las reuniones regionales y temáticas, el grupo de trabajo propone modificaciones sustanciales a los párrafos 19 y 20 para actualizar las discusiones sobre la vulnerabilidad de modo que los grupos que experimentan vulnerabilidad puedan, cuando sea apropiado, beneficiarse de la inclusión responsable en la investigación, pero también recibir protecciones específicamente consideradas.**La primera oración del párrafo 19 de reemplazo aborda la naturaleza contextual y dinámica de la vulnerabilidad y mantiene el lenguaje sobre un mayor riesgo de sufrir daños. La segunda frase añade un nuevo reconocimiento de que la exclusión de la investigación puede exacerbar la vulnerabilidad y las disparidades. La tercera oración refuerza la necesidad de protecciones específicamente consideradas utilizando el lenguaje “inclusión responsable”, que se ofreció durante una reunión de tema.* |
| 1. **Versión 2013 DoH:**

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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**~~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.~~**19. Algunos individuos, grupos y comunidades experimentan una mayor vulnerabilidad como participantes en la investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos y, por lo tanto, corren un mayor riesgo de sufrir daños. Cuando esos individuos, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar su vulnerabilidad y sus disparidades. Para ser incluidos responsablemente en la investigación, quienes experimentan vulnerabilidad deben recibir protecciones específicamente consideradas.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 20***Como se señaló anteriormente, el grupo de trabajo propone modificaciones sustanciales a los párrafos 19 y 20 para actualizar las discusiones sobre la vulnerabilidad de modo que los grupos que experimentan vulnerabilidad puedan, cuando sea apropiado, beneficiarse de la inclusión responsable en la investigación pero también recibir protecciones específicamente consideradas.**Si bien las revisiones propuestas al párrafo 19 agregan nuevo lenguaje sobre cómo equilibrar los riesgos de excluir de la investigación médica a quienes experimentan vulnerabilidad, el párrafo 20 conserva tres protecciones importantes para algunos individuos, grupos y comunidades* ***particularmente*** *vulnerables. También incluye una consideración sobre si la realización de investigaciones en grupos no vulnerables exacerbaría las disparidades entre los grupos vulnerables (por ejemplo, nuestro actual déficit de información sobre la eficacia y los riesgos de los medicamentos en los niños).* |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**~~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.~~**20. La investigación médica con algunas personas, grupos o comunidades particularmente vulnerables sólo se justifica si responde a sus necesidades o prioridades de salud; se beneficiarán de los conocimientos, prácticas o intervenciones resultantes; y la investigación no puede llevarse a cabo en un grupo no vulnerable, a menos que excluirlos perpetúe o exacerbe su vulnerabilidad o disparidades.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Requisitos científicos y protocolos de investigación**  |
| **Párrafo 21***En el primer período de comentarios públicos, el grupo de trabajo propuso un nuevo lenguaje para enfatizar la importancia ética de garantizar un diseño científicamente sólido en respuesta a las preocupaciones planteadas en varias reuniones regionales sobre los desechos de investigación que consumen recursos y someten a los participantes a riesgos sin ninguna posibilidad de proporcionar información útil. El grupo de trabajo enfatizó que esta adición no prohibiría investigaciones bien diseñadas con bajas probabilidades de un resultado positivo (como ensayos clínicos importantes para probar compuestos candidatos para terapias oncológicas).**El grupo de trabajo ahora propone incorporar sugerencias de comentarios públicos para agregar "y ejecución" y cambiar "información" por "conocimiento". El grupo de trabajo también añadió una mención específica al "desperdicio de investigación" basada en los comentarios del público sobre los daños a los participantes en estudios que no tienen posibilidades de mejorar la salud debido a un diseño deficiente. Los comentaristas también notaron que faltaba la palabra “médico” después del primer período de comentarios públicos y consideraron que era importante agregar “riguroso” después de “sonido”.* |
| **Versión 2013 DoH:**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 información 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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**21. La investigación en ~~seres~~  **participantes humanos debe tener un diseño científicamente sólido y riguroso que sea probable que produzca información confiable, válida y valiosa y que evite un desperdicio de investigación**. **Esta** ~~d~~ebe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información 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.  |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 22***Nota: El texto actualizado sobre las disposiciones posteriores al juicio se aborda en su totalidad en el párrafo 34. Se proponen cambios al párrafo 22 para su armonización.* |
| **Versión 2013 DoH:** 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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**22. El proyecto y el método de todo estudio en ~~seres~~ **participantes** 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~~ **los participantes** del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a ~~las personas~~ **los participantes** 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~~ **cualquier** estipulación después del ensayo. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Comités de ética de investigación***En el primer período de comentarios públicos, el grupo de trabajo propuso modificaciones en respuesta a los comentarios en las reuniones regionales de que algunos comités de ética enfrentan desafíos en el desempeño de sus funciones a la luz del creciente volumen y complejidad de la investigación y la variabilidad en el apoyo de recursos para los comités. El grupo de trabajo propuso lenguaje para aclarar que los comités de ética deben tener recursos suficientes y también agregó especificidad a sus calificaciones.**En respuesta a los comentarios públicos, el grupo de trabajo ahora propone ampliar los requisitos para los comités de ética para incluir educación, capacitación y calificaciones adecuadas, reflejando los requisitos para los investigadores en el párrafo 12. El grupo de trabajo también incorporó una sugerencia de los comentaristas de incluir la "diversidad". El grupo de trabajo propone agregar lenguaje sobre la comprensión del comité del contexto local y fortalecer la sección de influencia indebida.**El grupo de trabajo también propone un nuevo texto basado en los comentarios recibidos en las reuniones regionales sobre la exigencia de que la investigación internacional sea aprobada en los países anfitriones (no sólo en los países patrocinadores).**En el párrafo final, el grupo de trabajo respondió a los comentarios públicos que sugerían lenguaje adicional de que los comités deben poder cambiar o suspender estudios y que los comités pueden utilizar y utilizan entidades de monitoreo externas.* |
| **Párrafo 23** |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**23. El protocolo de investigación debe presentarse para su consideración, comentario, orientación y aprobación al comité de ética de la investigación correspondiente antes de que comience el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento **y** debe **tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas del investigador, el patrocinador u otros**. ~~y cualquier otra influencia indebida y deberá estar debidamente calificada~~. **El comité debe tener recursos suficientes para cumplir con sus funciones, y sus miembros y personal deben tener colectivamente educación, capacitación, calificaciones y diversidad adecuadas para evaluar eficazmente cada tipo de investigación que revisa.****Debe tener suficiente familiaridad con las circunstancias y el contexto locales.** Debe tomar en consideración las leyes y regulaciones del país o países en los que se realizará la investigación, así como las normas y estándares internacionales aplicables, pero no se debe permitir que éstas reduzcan o eliminen ninguna de las protecciones para los ~~sujetos~~ **participantes** de la investigación establecidas en esta Declaración**.****Cuando la investigación colaborativa se realiza a nivel internacional, el protocolo de investigación debe ser aprobado por los comités de ética de la investigación, tanto en el país patrocinador como en el país anfitrión.**El comité debe tener derecho a monitorear los estudios en curso, **recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender las investigaciones en curso. Cuando se requiera seguimiento**, el investigador debe proporcionar información de seguimiento al comité **o a la entidad competente de seguimiento de datos y seguridad**, especialmente ~~información~~ sobre cualquier evento adverso grave. No se podrá realizar ninguna modificación al protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Una vez finalizado el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité que contenga un resumen de los hallazgos y conclusiones del estudio. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Privacidad y confidencialidad** |
| **Párrafo 24** |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 25***El grupo de trabajo propone agregar lenguaje aquí para reconocer el papel central de la autonomía individual en la protección de los participantes de la investigación por parte de la DoH. También se reemplazó el lenguaje de género.* |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**25. **El consentimiento informado es un componente esencial del respeto a la autonomía individual**. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado como ~~sujetos~~ **participantes** en una investigación médica debe ser voluntaria. Si bien puede ser apropiado consultar a miembros de la familia o líderes comunitarios, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado podrá inscribirse en un estudio de investigación a menos que lo acepte libremente. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 26***En el primer período de comentarios públicos, el grupo de trabajo propuso lenguaje adicional para reconocer los métodos electrónicos cada vez más comunes para documentar el consentimiento informado.**Posteriormente, el grupo de trabajo recibió muchos comentarios públicos sobre que la información de consentimiento debería adaptarse a las necesidades de comunicación de los participantes y agregó lenguaje propuesto para lograr ese objetivo. El grupo de trabajo propone otros cambios clarificadores y armonizadores.* |
| **Versión 2013 DoH:**26. En la investigación médica en participantes 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 atestiguado formalmente.Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio. | **Propuesta del grupo de trabajo:**26. En la investigación médica en ~~seres~~ **participantes** 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~~ derivados del experimento, estipulaciones post ~~estudio~~ **ensayo** 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 **y comunicación** de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.Después de asegurarse de que el ~~individuo~~ **participante potencial** ha comprendido la información, el médico u otra ~~persona~~ **investigador** calificado ~~apropiadamente~~ debe pedir entonces, ~~preferiblemente por escrito~~, el consentimiento informado y voluntario **formalmente documentado por escrito o electrónicamente** **del participante**. ~~de la persona~~. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito **o electrónicamente**, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 27***De acuerdo con las modificaciones propuestas al párrafo 2 que establecen que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios de la DoH, el grupo de trabajo incorporó comentarios públicos que sugieren el uso de "u otro investigador calificado".* |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico **u otro investigador calificado** debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con ~~él~~ **ellos** 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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 28***En respuesta a los comentarios de la reunión regional, una propuesta del período de comentarios públicos del grupo de trabajo agregó lenguaje sobre la responsabilidad de los investigadores de intentar honrar las preferencias y valores expresados ​​previamente por los participantes cuando buscan el consentimiento de un representante legalmente autorizado.**De acuerdo con las modificaciones propuestas al párrafo 2 que establecen que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios de la DoH, el grupo de trabajo incorporó comentarios públicos que sugieren el uso de "u otro investigador calificado".**El tema de la segunda oración se aclaró en respuesta a los comentarios del público.* |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico **u otra persona debidamente calificada** debe pedir el consentimiento informado del representante legal, **tomando en cuenta cualquier preferencia o valor que el participante haya expresado previamente**. ~~Estas personas~~ **Los que no puedan dar su consentimiento** 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. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 29***En respuesta a los comentarios de la reunión regional, una propuesta del período de comentarios públicos del grupo de trabajo agregó lenguaje sobre la responsabilidad de los investigadores de intentar honrar las preferencias y valores expresados ​​previamente por los participantes cuando buscan el consentimiento de un representante legalmente autorizado.**De acuerdo con las modificaciones propuestas al párrafo 2 que establecen que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios de la DoH, el grupo de trabajo incorporó comentarios públicos que sugieren el uso de "u otro investigador calificado".* |
| **Versión 2013 DoH:**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. | **Propuesta del grupo de trabajo:**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 **u otro investigador debidamente calificado** debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal autorizado, **tomando en cuenta cualquier preferencia o valor que el participante potencial haya expresado previamente**. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 30***De acuerdo con las modificaciones propuestas al párrafo 2 que establecen que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios de la DoH, el grupo de trabajo incorporó comentarios públicos que sugieren el uso de "u otro investigador calificado".* |
| **Versión 2013 DoH:**30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal. | **Propuesta del grupo de trabajo:**30. La investigación en ~~individuos~~ **participantes** que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico **u otro investigador calificado** debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a ~~individuos~~ **participantes** con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del ~~individuo~~ **participante** o de un representante legal. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 31***De acuerdo con las modificaciones propuestas al párrafo 2 que establecen que todos los involucrados en la investigación médica deben respetar los principios del Departamento de Salud, el grupo de trabajo incorporó comentarios públicos que sugieren el uso de "u otro investigador calificado".* |
| **Versión 2013 DoH:**31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente. | **Propuesta del grupo de trabajo:**31. El médico **u otro investigador calificado** debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 32***En el primer período de comentarios públicos, el grupo de trabajo respondió a los comentarios de la reunión regional de que la DoH carecía de una referencia adecuada a los requisitos de consentimiento y la protección de los participantes para el uso creciente de datos personales almacenados después de los ensayos, especialmente dado el surgimiento de la inteligencia artificial, el aprendizaje automático y la recopilación de datos genéticos, datos y riesgo de reidentificación de datos no identificados. El grupo de trabajo propuso reemplazar el párrafo 32 para expandirlo más allá de los biobancos y hacer referencias cruzadas a la Declaración de Taipei (DoT) y resaltar sus componentes más esenciales relacionados con la investigación en humanos.**Muchos comentarios públicos acogieron con agrado la referencia al DoT, mientras que otros no. El grupo de trabajo recomienda incluir la referencia al DoT debido a su importancia crítica para el manejo de los datos y tejidos de los participantes de la investigación y debido al crecimiento explosivo de la recopilación de datos a gran escala en la investigación. El grupo de trabajo aclaró además que este párrafo (en la DoH) analiza el almacenamiento de datos y material “de los participantes de la investigación” en lugar de en todas las bases de datos de salud (como hace referencia más ampliamente el DoT) o registros médicos electrónicos existentes o registros que no son de investigación.**El grupo de trabajo estuvo de acuerdo en cambiar “debe” por “debería” en la sección sobre el retiro del consentimiento para reconocer alguna variación internacional. El grupo de trabajo estuvo de acuerdo con la sugerencia de agregar “secundario” después de “previsible” en la primera oración para aclarar que el consentimiento informado adicional discutido aquí se refiere al uso más allá del estudio primario. El grupo de trabajo añadió “colección” en la segunda oración para mantener la coherencia. La frase "cuando sea posible" pretende reconocer que hay circunstancias en las que el material o los datos no pueden retirarse legal o prácticamente.* |
| **Versión 2013 DoH:**32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación. | **Propuesta del grupo de trabajo:**32. ~~Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación~~**Los médicos u otros investigadores calificados deben obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación para la recopilación, el almacenamiento y el uso secundario previsible de material biológico y datos identificables (o reidentificables). Cualquier recopilación y almacenamiento de datos o material biológico de participantes en una investigación para usos múltiples e indefinidos debe ser coherente con los requisitos establecidos en la Declaración de Taipei, incluido el derecho de las personas a modificar el consentimiento en cualquier momento o a que se retiren materiales o datos de bases de datos o biobancos, cuando sea posible. Un comité de ética de la investigación debe aprobar el establecimiento y monitorear el uso continuo de dichas bases de datos y biobancos. En situaciones excepcionales en las que es imposible o impracticable obtener el consentimiento, la investigación sobre datos almacenados o material biológico sólo podrá realizarse después de la consideración y aprobación de un comité de ética de la investigación.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 33***El grupo de trabajo llevó a cabo una revisión en profundidad después de la Reunión Regional Latinoamericana con asistentes de 10 países latinoamericanos y representantes de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL) y la Organización Panamericana de la Salud. El grupo de trabajo propuso en el primer período de comentarios públicos aclarar que la primera excepción cuando "no hay una intervención comprobada" significa una intervención "segura y eficaz". El grupo de trabajo también aclaró que a veces puede haber más de una intervención probada con eficacia y seguridad similares.**Basado en una sugerencia de CONFEMEL, el grupo de trabajo aclaró que las intervenciones pueden considerarse inferiores a las mejor probadas no sólo por su baja eficacia sino también por sus efectos secundarios o perfiles de riesgo inaceptables.**A instancias de algunos comentaristas públicos, incluidos miembros de CONFEMEL, que expresaron su preocupación por una posible mala interpretación, el grupo de trabajo eliminó posteriormente la adición propuesta de "seguro y eficaz" para mitigar el riesgo de abuso.* |
| **Versión 2013 DoH:**33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; oCuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción. | **Propuesta del grupo de trabajo:**33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; oCuando por razones metodológicas convincentes y científicamente sólidas sea necesario el uso de cualquier intervención distinta de la(s) mejor(es) probada(s), el uso de placebo o ninguna intervención para determinar la eficacia o seguridad de una intervención y los pacientes que reciben cualquier intervención ~~menos eficaz~~ **distinta** de los mejor probados, placebo o ninguna intervención no estará sujeto a riesgos adicionales de daño grave o irreversible como resultado de no recibir la mejor intervención probada.Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 34***Debido a las preocupaciones planteadas en una reunión temática sobre investigación en entornos de bajos recursos, el grupo de trabajo propone un lenguaje reforzado para afirmar que se deben organizar disposiciones posteriores al ensayo para los participantes del estudio que necesitan acceso a la intervención del ensayo. Sin embargo, el nuevo lenguaje también aclara que si bien el patrocinador y el investigador tienen responsabilidades para organizar estas disposiciones, los sistemas de salud y los gobiernos de los países anfitriones a veces también son sus proveedores. El nuevo lenguaje establece que las disposiciones “deben” estar dispuestas, pero permite excepciones si las aprueba un comité de ética.* |
| **Versión 2013 DoH:**34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado. | **Propuesta del grupo de trabajo:**34. Antes del ensayo clínico, ~~los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo~~ **Los auspiciadores y los investigadores deben organizar estipulaciones post ensayo que sean proporcionadas por ellos mismos, los sistemas de salud o los gobiernos de países anfitriones** a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como ~~beneficiosa~~ **segura y eficaz** en el ensayo. **Las excepciones a estas estipulaciones deben ser aprobadas por el comité de ética de investigación.** ~~Esta~~ información **específica sobre las estipulaciones post ensayo** ~~también~~ se debe proporcionar a los participantes durante el ~~proceso del~~ consentimiento informado.   |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados**  |
| **Párrafo 35** |
| **Versión 2013 DoH:**35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona. | **Propuesta del grupo de trabajo:**35. Todo estudio de investigación con ~~seres~~ **participantes** humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar **al primer participante**. ~~a la primera persona~~. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 36** |
| **Versión 2013 DoH:**36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación. | **Propuesta del grupo de trabajo:**36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en ~~seres~~ **participantes** humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación. |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |
| **Párrafo 37***El grupo de trabajo propone reescribir el párrafo 37 debido a comentarios sustanciales en múltiples reuniones regionales y temáticas sobre el mal uso del párrafo durante COVID-19. Anteriormente se invocaba inapropiadamente el lenguaje de 2013 “puede usar” para justificar el uso de terapias que demostraron ser ineficaces. La propuesta del grupo de trabajo ahora enfatiza que las disposiciones de intervención no probadas (a veces conocidas como uso compasivo) no deben usarse para eludir la DoH. El nuevo lenguaje reconoce situaciones en las que a veces se intentan intervenciones no probadas, pero para alinearse mejor con los propósitos de la DoH, ahora se centra en las implicaciones de estos usos para la investigación.* |
| **Versión 2013 DoH:**37. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público. | **Propuesta del grupo de trabajo:**~~37. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público~~.**Cuando se utiliza una intervención no probada en un intento de restaurar la salud o aliviar el sufrimiento de un paciente individual porque las opciones aprobadas son inadecuadas o ineficaces y la inscripción en un ensayo clínico no es posible, posteriormente debe convertirse en objeto de investigación diseñada para evaluar la seguridad y eficacia. Los médicos que participan en dichas intervenciones primero deben buscar asesoramiento de expertos, sopesar los posibles riesgos y beneficios y obtener el consentimiento informado. También deben registrar y compartir datos cuando sea apropiado y evitar comprometer los ensayos clínicos. Estas intervenciones nunca deben realizarse para eludir las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración o las normas y estándares legales y regulatorios para la investigación.** |
| **Comentario:**[INSERTE CUALQUIER COMENTARIO SOBRE EL IDIOMA EN “PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO” ARRIBA EN **ESTE** ESPACIO. SI PROPONE EDICIONES DE IDIOMA, PRIMERO COPIE Y PEGUE LA PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO AQUÍ. LUEGO INDIQUE LAS ADICIONES SUGERIDAS CON **IDIOMA DESTACADO EN NEGRITA EN AMARILLO** E INDIQUE LAS ELIMINACIONES SUGERIDAS CON ~~IDIOMA TACHADO EN AMARILLO~~. **NO UTILICE LA OPCION TRACK CHANGES**. COLOQUE CUALQUIER COMENTARIO, JUSTIFICACIÓN O EXPLICACIÓN ENTRE [PARENTESIS]. VEA EL COMIENZO DEL DOCUMENTO PARA UN EJEMPLO.] |