

Método Lógico

Guía para elaborar un proyecto de investigación

Parte III

Dra. Merced Velázquez Quintana

Una investigación es el conjunto de procedimientos necesarios para observar o experimentar científicamente, es decir, bajo control del investigador (Tabla 1). Aunque la primera etapa de este trabajo consiste en la redacción de un protocolo, la fase de recolección de datos no debe iniciar antes de que un Comité de Investigación revise y apruebe el proyecto. Todo estudio, cualquiera que sea su diseño, debe ser sometido a revisión. La estructura y funciones de éstos comités están consignados en la Ley General de Salud (Tabla 2).

El trabajo de una Comité de investigación consiste en revisar cada proyecto y enviar un dictamen al autor principal. Esta respuesta debe incluir siempre la evaluación de la Comisión de Ética y, en casos específicos, la que emite la Comisión de Bioseguridad. Además de los aspectos metodológicos y técnicos del protocolo, se vigila lo siguiente:

El responsable de una investigación debe ser un profesional de la salud con formación y experiencia adecuadas. Sus funciones serán la dirección técnica (elaboración del proyecto, selección y adiestramiento de personal, vigilancia de cada procedimiento planeado), el registro de todos los datos generados y la elaboración de informes parciales y finales, incluso su presentación. La misma ley sugiere integrar un archivo del estudio con el proyecto inicial, las modificaciones hechas en base a las recomendaciones del comité, autorizaciones, cartas de consentimiento, datos generados, informe final y todo material documental y biológico susceptible de ser guardado.

- Debe siempre especificarse la función de cada investigador, ya sea en la generación de la idea, recolección de datos, análisis o redacción de resultados.

- El responsable de la investigación debe ser miembro de la institución en la que ésta se llevará a cabo y contar con la autorización del jefe del área de adscripción. En forma simultánea, la Comisión de Ética revisa también cada proyecto, entregando sus consideraciones al Comité de Investigación. Los aspectos éticos a evaluar son:
- En las comunidades, las investigaciones experimentales solo pueden ser realizadas por establecimientos que cuenten con autorización de la secretaría de salud.
- Cualquier patrocinio u otra forma de remuneración debe ser consignada en la sección de Recursos del proyecto. En estos casos, han establecerse las medidas necesarias para evitar conflictos de interés al investigador principal en cuanto a la protección de los derechos de los sujetos de investigación, a la preservación de la veracidad de los resultados y a la asignación de los recursos.
- La difusión de resultados debe respetar la confidencialidad de los participantes.
- Los menores de edad y las personas con discapacidad serán admisibles cuando el riesgo se justifique por la importancia del beneficio, el cual se espera que sea igual o mayor al que ofrecen las alternativas establecidas.
- En mujeres de edad fértil, antes de la inclusión en el estudio debe certificarse que no hay embarazo, disminuyendo también en lo posible las probabilidades de que este suceda durante el mismo.
- En grupos subordinados (escolares, pacientes, empleados, militares, etc.), al menos un miembro debe integrarse a la Comisión de Ética, garantizando siempre que la participación, el rechazo o el retiro de un sujeto en un estudio no afectarán su estatus inicial.
- La institución o los patrocinadores deben responsabilizarse del tratamiento médico de los daños que el estudio ocasione.

Correspondencia y reimpresos:
 Dra. Merced Velázquez Quintana
 Ortiz Mena # 1815 Fraccionamiento Las Águilas
 Chihuahua, Chih. México CP 31230
 Tel. y Fax (14) 10 - 34 - 49
 mchvelazquez@infosel.net.mx

Tabla 1
ETAPAS DE UNA INVESTIGACION

1. Elaboración del proyecto
2. Recolección de datos
3. Análisis estadístico
4. Elaboración del informe

Tabla 2
LEY GENERAL DE SALUD

- Toda institución en la que se realice investigación para la salud debe contar con Comisiones de Ética, Bioseguridad e Investigación debidamente registradas ante la Secretaría de Salud.
- Las funciones de las comisiones son de asesoría y vigilancia.
- La Comisión de Investigación realiza la evaluación técnica y científica, pero su dictamen debe contener la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

Tabla 3
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Lugar y fecha.
- Nombre del participante o del familiar que autoriza.
- Título del proyecto.
- Número de registro.
- Objetivo y justificaciones.
- Especificar la participación del sujeto: mediciones, exámenes, análisis, punciones, intervenciones, medicamentos, volumen de sangre, líquidos corporales o tejidos que se extraerán.
- Riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios posibles.
- Nombre y firma del paciente.
- Nombre y firma, en su caso, del padre, madre, tutor o representante legal
- Nombre, matrícula y firma del investigador principal.
- Nombre y firma de dos testigos.

Tabla 4
ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLOGICA

- | | |
|----------|--|
| Fase I | Estudio de seguridad humana. |
| Fase II | Estudio de eficacia terapéutica. |
| Fase III | Ampliación de estudios de eficacia terapéutica. |
| Fase IV | Estudios de seguridad y eficacia en fármacos ya aprobados y que se someten a vigilancia terapéutica. |

- En TODO proyecto debe comprobarse que el sujeto de estudio aceptó su participación. Esto se consigna en la Carta de Consentimiento Informado, cuyo contenido aparece en la Tabla 3. La Comisión de Bioseguridad revisa solo proyectos de farmacología clínica, orientados a evaluar los efectos de nuevos medicamentos en la especie humana. Estos estudios comparan los beneficios, riesgos y costos de cada intervención, determinando la eficacia, efectividad y eficiencia. El proceso de estudio de un fármaco se muestra en la Tabla 3.
- Los estudios de fase I no se realizan en instituciones de salud. En ellos participan sujetos voluntarios sanos. La farmacocinética y la biodisponibilidad se analizan en las fases I y II.
- Los estudios de fase II a IV deben ser ensayos clínicos y utilizar como control, siempre que sea posible, medicamentos eficaces ya aceptados o placebos. El costo de estos, aunque sean realizados en instituciones de salud, debe ser cubierto por la compañía farmacéutica interesada, especificando en el proyecto, en la sección de Recursos, la remuneración en dinero o especie que cada investigador recibirá.
- Los proyectos de farmacología clínica deben utilizar nombres genéricos, mencionando los estudios de toxicología aguda (DL50), subaguda y crónica hechos en tres especies utilizando varias vías de administración, incluso la que se pretende emplear. También deben incluirse los resultados sobre teratogénesis, carcinogénesis, eficacia en animales y farmacología clínica obtenida en las fases anteriores. Cuando un trabajo reúne los requisitos señalados por las leyes, el Comité de Ética otorga una constancia de aprobación al estudio; en caso contrario, debe brindar asesoría metodológica a sus autores.

LECTURAS RECOMENDADAS:

- *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4º, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de Abril de 1990.*
- *Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984.*
- *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de Enero de 1987.*
- *Declaración de Helsinki de 1964 con sus modificaciones de Tokio en 1975, Venecia en 1983 y Hong Kong en 1989.*
- *Manual de Investigación Médica en el IMSS. Coordinación de investigación Médica. México, 1999.*

