

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTRO AMERICA Y PANAMA
(INCAP)**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA INVESTIGACIONES EN SALUD,
ALIMENTACION Y NUTRICION**

SECCION DE ETICA Y DERECHOS HUMANOS

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTRO AMERICA Y PANAMA
(INCAP)**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA INVESTIGACIONES EN SALUD,
ALIMENTACION Y NUTRICION**

SECCION DE ETICA Y DERECHOS HUMANOS

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTRO AMERICA Y PANAMA
COORDINACION DE INVESTIGACION**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
INVESTIGACIONES EN SALUD, ALIMENTACION
Y NUTRICION**

SECCION DE ETICA Y DERECHOS HUMANOS

Dr. Edmundo Alvarez
Coordinador Comité de Derechos Humanos

Prohibida su Reproducción Parcial o Total

Guatemala, noviembre, 1992

Publicación INCAP ME/009

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCION	1
2.	ANTECEDENTES	4
2.1	MARCO FILOSOFICO Y CONCEPTUAL	4
2.2	EVOLUCION HISTORICA DE LOS DERECHOS HUMANOS	5
2.3	LA FUNCION DE INVESTIGACION DEL INCAP	8
2.4	ESTRATEGIAS	10
3.	JUSTIFICACION	11
4.	TEORIAS ETICAS EN LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS	12
4.1	CORRIENTES DEL PENSAMIENTO FILOSOFICO	12
4.2	ASPECTOS GENERALES	13
4.3	CONSIDERACIONES ACERCA DE LAS TEORIAS ETICAS Y ETICA BIOMEDICA	13
4.4	PRINCIPALES TEORIAS ETICAS	14
4.4.1	Teoría Utilitarista	14
4.4.2	Teorías Deontológicas	15
4.5	LAS REGLAS	16
4.6	PRINCIPIOS	16
4.7	INFORME DE CONSENTIMIENTO	18
4.8	COMPETENCIA	19
4.9	INFORMACION	19
5.	ASPECTOS INHERENTES A LOS DERECHOS HUMANOS A SER CONSIDERADOS DENTRO DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD, NUTRICION Y ALIMENTACION	20
5.1	DISEÑO DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACION	20
5.2	CARTAS DE CONSENTIMIENTO	20
5.3	ASPECTOS ESPECIFICOS DE RESPETO A DERECHOS HUMANOS QUE DEBEN SER EstrictAMENTE CONSIDERADOS EN LA FORMULACION Y EJECUCION DE LAS INVESTIGACIONES	21
5.3.1	Investigaciones que Impliquen Estudios Biomédicos	21
5.3.2	Investigaciones que Impliquen Estudios Sociales, Económicos y Antropológicos	22
5.3.3	Análisis y Discusión de los Resultados	23
5.3.4	Pérdida y Exclusión de Sujetos de la Muestra	24

5.3.5	Publicación de Resultados	25
6.	COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA Y DERECHOS HUMANOS	26
6.1	NOMBRE	26
6.2	INTEGRACION DEL COMITE	26
6.2.1	Integración	26
6.2.2	Revisores Externos	26
6.2.3	Revisores Internos	27
6.3	FUNCIONES DE LOS MIEMBROS	27
6.3.1	Coordinador del Comité	27
6.3.2	Revisores Externos	27
6.4	PROCEDIMIENTOS DE REVISION	28
6.5	PROCEDIMIENTOS PARA LA EXTENSION DEL CERTIFICADO DE APROBACION	29
6.6	DENEGATORIA DEL CERTIFICADO DE APROBACION DE DERECHOS HUMANOS	29
7.	SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION	30
7.1	FASE DE EJECUCION DE LA INVESTIGACION	30
7.2	ASPECTOS ETICOS PARA EL ANALISIS DE DATOS Y PRESENTACION DE RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES .	30
8.	LITIGIOS Y APELACIONES	33
8.1	LITIGIOS	33
8.2	APELACIONES	33
9.	LECTURAS ADICIONALES SUGERIDAS	34
10.	ANEXOS	
A.	MODELO DE CERTIFICADO DE APROBACION	
B.	MODELO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO	

1. INTRODUCCION

Los extraordinarios avances y revolucionarios conceptos de las ciencias biomédicas, incluyendo la fisiología, la bioquímica y la genética, logrados en los últimos 50 años, tienen su fundamento en la investigación. Muchos de estos avances son derivados de observaciones y experimentaciones clínicas en sujetos humanos. Asimismo, la sociología y la antropología, en los últimos treinta años, han permitido estudiar con mayor detenimiento algunos rasgos del comportamiento humano.

El valor que las investigaciones en individuos y poblaciones han cobrado dentro del avance científico es de todos conocido; sin embargo, existen dos aspectos fundamentales que preocupan en lo concerniente a la utilización de seres humanos en las distintas modalidades de investigación. Uno es el inusitado poder, expansión y fundamento que la investigación biomédica y social en general ha experimentado, especialmente en las últimas décadas, basado en el concepto de que la investigación en uno o más sujetos podría generar beneficios a un mayor número de seres humanos si la hipótesis y los ensayos son confirmados favorablemente. El otro aspecto, es la profunda reflexión que diferentes grupos, comités científicos, organizaciones e individuos han planteado de lo que podría interpretarse como un problema social y este es, el abuso de seres humanos para la investigación y la experimentación biomédica. Fundamentalmente este último tiene gran importancia, ya que los sujetos humanos no siempre están protegidos de los posibles riesgos que la investigación y la experimentación pudieran representar, ni tampoco tienen la oportunidad para decidir voluntariamente y dar su consentimiento para participar en experimentación.

Instituciones serias y de prestigio a nivel nacional en países desarrollados como: el Instituto Nacional de Salud, la Administración de Drogas y Alimentos y el Departamento de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica, la Academia de Ciencias de Francia, el Consejo de Protección al Consumidor, y el Departamento de Salud en Inglaterra, así como otra serie de instituciones y organizaciones a nivel mundial, han establecido normas, guías, procedimientos y regulaciones que eviten abusos o conductas indeseables en la investigación biomédica.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han establecido comités éticos para desarrollar guías y procedimientos de revisión para investigación que involucre sujetos humanos y, más recientemente, han expresado su preocupación por el incremento de investigaciones¹ que se realizan, especialmente en países subdesarrollados. Así mismo han manifestado su interés porque la investigación biomédica observe los principios de respeto por las personas, el beneficio y la justicia.

A raíz de los juicios de Nuremberg, se formuló la primera declaración internacional sobre investigación en sujetos humanos, conocido como el Código de Nuremberg de 1947. En dicho Código se establece que cualquier persona o sujeto de investigación o experimentación involucrada en aspectos biomédicos, no sólo debe expresar conscientemente su consentimiento para participar en los procedimientos experimentales, sino también debe tener conocimiento y comprensión de lo que la investigación representa, de manera que su decisión sea consecuente con los objetivos, beneficios y riesgos de la investigación. Este último tema es tal vez uno de los más discutidos en la investigación biomédica, debido a que muchas investigaciones y experimentaciones, ante la dificultad y ante toda resistencia de grupos humanos para realizarlas en países desarrollados, se llevan a cabo en los países subdesarrollados, en algunos casos, en grupos étnicos minoritarios y marginados, en otros casos, las investigaciones se llevan a cabo en centros hospitalarios, clínicas y aun a nivel de comunidad, mientras se prestan servicios de salud, lo que representa una desventaja para el sujeto de la investigación, dado que su condición y su necesidad de uso de los servicios constituyen una débil posición para poder rehusar su participación en una investigación en el centro que le brinda cuidados para recobrar su salud.

Por otro lado, y aunque en una gran mayoría de casos se cumple con el requisito de obtener consentimiento, el mismo es una fórmula de papel que firman personas encargadas, padres o tutores de un sujeto sin tener muchas veces una formación que les permita discernir sobre los contenidos de dicho consentimiento. En la mayoría de veces, se firma o autoriza el consentimiento, por ignorancia, debido fundamentalmente a dos razones que riñen con los aspectos éticos, una es el hecho que el investigador utiliza una jerga tecnológica o una terminología médica enredada que no permite al sujeto entender con claridad de qué se trata el estudio en que participará. La otra es el hecho de que los formularios y las cartas de consentimiento no son lo suficientemente explícitas y pueden prestarse a confusiones para quienes los firman, creyendo que se trata de papelería que debe firmarse de rutina durante su estancia hospitalaria o para el uso de servicios clínicos.

Desde el punto de vista biomédico, existen dos aspectos básicos a considerar en el desarrollo de las investigaciones. Por un lado, los derechos humanos que implican las consideraciones de dignidad, libertad, igualdad y equidad de parte de los investigadores, pero ante todo el poder del sujeto para decidir sobre sí o no se participará en una investigación. Por otro lado, la ética, como el fundamento moral de los valores abarca, no sólo la convicción del científico o del investigador de que lo que hace es hipotéticamente un beneficio para la población, sino también la certeza de que se comunica y trata a los sujetos de la investigación con una realidad objetiva, sin esconder sus intereses, sin mentir, sin coaccionar y ante todo desarrollando la investigación desde su diseño hasta su análisis, no sólo con una alta calidad técnica y científica, sino con actos regidos por una teoría, principios y normas éticas y morales.

El INCAP fundamenta la búsqueda del conocimiento en la investigación básica y aplicada y, más recientemente, en la investigación operacional, y se ha esforzado, como Institución, en cumplir con las regulaciones y compromisos en el campo de los derechos humanos. El presente Manual de Procedimientos es un aporte del Coordinador del Comité de Derechos Humanos, con

el fin de que, no sólo se garantice que la Institución seguirá siendo respetuosa de los derechos humanos, sino que también se racionalice el proceso de investigación con base en los avances y las condiciones sociales que el momento actual y el futuro demandan, y que las condiciones de subdesarrollo, miseria e ignorancia en que viven muchos pobladores de Centroamérica no sean utilizadas en ventaja para satisfacer intereses de algún investigador, grupo de investigadores o de instituciones.

2. ANTECEDENTES

2.1 MARCO FILOSOFICO Y CONCEPTUAL

Los derechos humanos surgen con el nacimiento del hombre mismo y constituyen una herencia innegable e inviolable, que le pertenece a cada una y a todas las personas humanas. Dentro de la religión Budista, varios siglos antes de Cristo, reza la siguiente norma: "No hagas a otro lo que no quieras para ti", la misma que posteriormente fue integrada a otras religiones de las culturas antiguas como la Babilónica, la Egipcia, y la Griega. Más aún, varios siglos antes de la Era Cristiana, ya existían normas que determinaban derechos protegidos por severos reglamentos dirigidos a ciertas castas o grupos de población.

La Revolución Francesa, con la firme propuesta de principios de libertad, igualdad y fraternidad provocó un giro notable al respeto de los derechos humanos.

Este Manual parte de la Declaración de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, la cual fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948. Dicha Declaración, que fue programada y aceptada como un ideal común por todos los pueblos y naciones y que considera fundamentalmente la libertad, la justicia y la paz, y que tiene por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca de los derechos inalienables de todos los miembros de la familia humana, describe en treinta artículos la idea de que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y que, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros; que los derechos y libertades contenidos en el articulado de esa Declaración son aplicables a todas las personas sin distinción de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier índole, y que todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona. En lo que atañe a las instituciones y la participación en la ciencia, los Artículos 4o. y 5o., son tal vez los más elocuentes, ya que rezan que nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre, y que nadie podrá ser sometido a torturas, ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

El maestro Antonio Truyol y Serra textualmente enuncia: "Decir que hay derechos humanos y derechos del hombre en el contexto histórico espiritual -que es el nuestro- equivale a afirmar que existen derechos fundamentales que el hombre posee por el hecho de ser hombre, por su propia naturaleza y dignidad; derechos que le son inherentes y que lejos de nacer de una concesión de la sociedad política, han de ser por ésta consagrados y garantizados"².

Para fines de la institución del Comité de Derechos Humanos del INCAP, se sugiere la siguiente conceptualización: Los derechos humanos son un conjunto de facultades y valores inherentes al ser humano, que implican el respeto a la dignidad, la opción del hombre a vivir en libertad y el derecho a aspirar a obtener la igualdad humana, los cuales deben ser reconocidos y garantizados por la sociedad en la que vive, el derecho y el poder político

que lo gobierna, y las instituciones y los grupos en los que se desenvuelve, sin ninguna discriminación por razones sociales, ideológicas, culturales, económicas, jurídicas, políticas o de sexo.

Estos valores y aspectos no son producto de la rigidez de ningún instrumento legal, puesto que no son concesiones ni atributos otorgados por mandato, sino satisfactores íntimamente ligados con el desarrollo pleno de los individuos. Las leyes y las normas, deben servir para el cumplimiento de estos derechos.

2.2 EVOLUCION HISTORICA DE LOS DERECHOS HUMANOS

Históricamente, los derechos inherentes a los seres humanos están contenidos en las normas y preceptos de la mayoría de las religiones de las culturas antiguas. El Budismo, el Libro Sagrado de los Vedas, el Cristianismo, y otros tipos de expresión religiosa contienen dogmas y preceptos relacionados con los derechos del ser humano; sin embargo, muchas de las culturas antiguas aceptaron la división de los grupos humanos en castas, clases o estratos, y muchos preceptos y normas sobre derechos fueron aplicados con exclusividad a pocos grupos en los cuales se dividían estas culturas. Siempre existió uno o dos grupos considerados esclavos, siervos, plebeyos, etc., para los cuales las normas de derechos no existían.

Los principales eventos e instrumentos relacionados con los derechos humanos son:

a. La Carta Magna

Derivada de atrocidades y agresiones cometidas durante las distintas guerras que se dieron en Europa y Asia después de la caída del Imperio Romano, surge la Carta Magna, promulgada en Inglaterra en el año de 1215. La misma, debido a una presión ejercida por el grupo de los nobles, obligó al Rey de ese entonces (Juan) a considerar una serie de normas en favor de los nobles, las cuales fueron ampliándose poco a poco a otros sectores. Las leyes que creó este documento integran 63 disposiciones emitidas por el Rey, que incluyen desde la separación de los poderes del Gobierno con la Iglesia, hasta los derechos inherentes al grupo de la nobleza. Fundamentalmente el Artículo 39 de la Carta Magna dice así: "Ningún hombre libre será arrestado o tenido en prisión o desposeído de sus bienes, proscrito o desterrado, o molestado de alguna manera; no dispondremos sobre él, ni lo pondremos en prisión sino por el juicio legal de sus pares o por la ley del país"³.

b. La Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano

Esta declaración, aprobada por la Asamblea Nacional Francesa el 26 de agosto de 1789, en el Artículo 1o. afirma que los hombres nacen y permanecen libres e iguales en derechos, y en el Artículo 2o. atribuye la responsabilidad al Estado, al expresar que la meta de toda

asociación política es la conservación de los derechos naturales e imprescindibles del hombre. Estos derechos son la libertad, la propiedad, la seguridad y la resistencia a la opresión. La libertad se conceptualiza en este documento (Artículo 4o.) en "poder hacer todo aquello que no dañe a otro", el ejercicio de los derechos naturales de cada hombre no tiene más límites que aquellos que aseguran a los demás miembros de la sociedad el goce de estos mismos derechos.

c. La Declaración de los Derechos Humanos del Pueblo de Virginia de 1776

Este constituye un valioso aporte en donde como fundamento del Gobierno en el Artículo 1o., se establece que todos los hombres son por naturaleza igualmente libres e independientes, y tienen ciertos derechos innatos de los que, cuando entran en estado de sociedad, no se les puede desposeer por ningún pacto, a saber: el goce de la vida y de la libertad, con los medios de adquirir y poseer la propiedad y de buscar y obtener la felicidad y la seguridad.

d. Declaración de los Derechos del Pueblo Trabajador Explotado

En Rusia, el 12 de enero de 1918, el Tercer Congreso de los Soviets, constituido por los diputados, soldados y obreros de Rusia, aprobó esta Declaración en la cual se establecen los derechos económicos, sociales y culturales de los individuos y las bases jurídicas para la organización del Estado.

e. La Declaración Universal de los Derechos Humanos

De todos estos hechos, el más trascendental en materia de derechos humanos, lo constituye la Asamblea del 10 de diciembre de 1948, en la cual, como fuera mencionado antes, los países en ese tiempo asociados a las Naciones Unidas, se aprueba y programa como un compromiso. Dicha declaración también es aceptada por los nuevos países que se incorporan al seno de las Naciones Unidas a partir de 1948 hasta esta parte. Todos los países de la región Centroamericana son miembros de las Naciones Unidas, por lo tanto, son signatarios de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, así como de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, suscrita en San José, Costa Rica, el 22 de noviembre de 1969.

f. Los Juicios de Nuremberg

A raíz de evidencias encontradas de que durante la Segunda Guerra Mundial en algunos campos de concentración se desarrollaron experimentaciones en sujetos humanos, para las cuales no se les pedía el consentimiento y en la mayoría de casos se sometía a riesgos a los pacientes sin que mediara acción alguna para evitarlo, se estableció, por acuerdo del Consejo de las Naciones y del grupo de Aliados, un tribunal que juzgó crímenes de guerra, incluyendo las experimentaciones en sujetos humanos. Durante dichos juicios se estableció el Código de

Nuremberg, que básicamente determinó la conducta a seguir en estudios en humanos y que puede resumirse en los siguientes aspectos:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.
2. El experimento debería de producir resultados orientados al bienestar de la sociedad, los cuales deben hacerse en humanos, dado que no pueden ser obtenidos por otros métodos de estudio.
3. Los experimentos deberían diseñarse con base en resultados previos en experimentos humanos, y con un conocimiento adecuado de la naturaleza histórica de la enfermedad o del problema en estudio que justifique el desarrollo del experimento.
4. El experimento debe ser conducido de tal manera que evite sufrimiento físico o mental, o heridas.
5. Ningún experimento debe conducirse cuando se conoce a priori que la muerte o algún daño podría ocurrir, salvo en aquellos experimentos en donde los médicos experimentales puedan también servir de sujetos de experimentación.
6. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder de la importancia comunitaria del problema a ser resuelto.
7. Se deben establecer arreglos adecuados para proteger al sujeto contra cualquier posibilidad remota de herida, daño o muerte.
8. El experimento sólo debe ser conducido por personas científicamente calificadas. Se demandará un alto grado de destrezas y cuidado a través de todas las etapas por aquéllos que conducen o desarrollan el experimento.
9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debería estar en libertad para terminar con el experimento cuando así lo desee, especialmente si él considera que física o mentalmente es imposible continuar.
10. Durante el curso del experimento el científico responsable debe estar preparado para terminar el experimento en cualquier etapa, especialmente si tiene alguna evidencia en el ejercicio de su buena fe para juzgar que continuar con él podría resultar en herida, daño o muerte de los sujetos estudiados.

g. La Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki

En 1964, la Asamblea Médica Mundial, reunidos en la XVIII Sesión en Helsinki, Finlandia, declararon que la salud de un paciente debe ser la primera consideración en la

conducta médica. La asamblea declaró 12 principios básicos, seis principios de la investigación médica combinada con el cuidado profesional y tres principios relacionados con investigación biomédica en terapéutica en sujetos humanos.

En 1975, en Tokio, Japón, la XXIX Asamblea Médica Mundial revisó y ratificó la Declaración de Helsinki.

h. Guía y Revisión de Procedimientos para Investigación en Sujetos Humanos de OPS-OMS

En 1974, la OPS-OMS creó el Comité Asesor sobre Investigación Médica, la que fue ratificada en 1980 y 1981, y que considera la importancia del comportamiento de los investigadores en el contexto ético que relaciona las investigaciones biomédicas con los sujetos humanos.

Básicamente, dicha guía se concentra en el rol del Comité, las normas para la revisión de las propuestas de investigación, el consentimiento escrito de los sujetos y las decisiones del Comité en el desarrollo de investigaciones que afecten a sujetos humanos en cualquiera de sus Países Miembros.

En 1991, el Comité de OPS-OMS revisa y ratifica los procedimientos para el desarrollo de investigaciones en sujetos humanos.

i. La Constitución Política de los Países de Centroamérica y el Respeto a los Derechos Humanos

Las Constituciones Políticas de las Repúblicas de todos los países de Centroamérica, contienen expresiones objetivas respecto a los derechos humanos básicamente relacionadas a:

Que los estados se organizan para proteger a la persona y la familia; su fin supremo es la realización del bien común y que es deber del Estado garantizar a los habitantes de la república la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de las personas.

En relación a las etnias, las Constituciones de Guatemala y Nicaragua tienen secciones especiales de protección a los grupos indígenas.

2.3 LA FUNCION DE INVESTIGACION DEL INCAP

El INCAP es un organismo de integración centroamericana con liderazgo y excelencia, con capacidad técnica y gerencial para captar, generar, transferir y aplicar eficaz, eficiente y

equitativamente los conocimientos, tecnologías y recursos que contribuyan a la solución de problemas alimentario-nutricionales de la población de los Países Miembros en el contexto del mejoramiento del desarrollo humano.

Dentro de esta misión, las políticas que orientan la investigación en el INCAP son:

- a. La investigación debe responder a los problemas prioritarios de los Países Miembros.
- b. Las prioridades de investigación se establecen de acuerdo con la complejidad de los problemas, prioridad percibida por los Países Miembros, relevancia de los problemas, desarrollo social de los países, probabilidades de encontrar soluciones, conocimientos o tecnologías significativas factibles de aplicación, disponibilidad de investigadores, involucramiento de las universidades y centros de investigación, entre otros.
- c. La investigación regional debe fortalecer y apoyar la capacidad institucional de las universidades y centros de investigación en los países.
- d. La investigación debe ir a la vanguardia en el desarrollo de ciencia y tecnología orientada a la solución de problemas actuales y futuros.
- f. Los programas de investigación deben contener un equilibrio entre la investigación básica y la aplicada.
- g. El INCAP ha identificado los siguientes objetivos de la investigación:
 - i. Desarrollar metodologías para la identificación y cuantificación de problemas alimentarios, nutricionales y de salud, y selección de grupos prioritarios.
 - ii. Desarrollar con los Países Miembros, investigaciones que tiendan a encontrar opciones para la solución de sus problemas.
 - iii. Colaborar con los Países Miembros en el monitoreo y evaluación de los aspectos operativos, efectos e impactos de políticas, programas y proyectos de alimentación, nutrición y salud.
 - iv. Realizar investigaciones aplicadas a servicios para transferir conocimientos y tecnologías que mejoren la operación de programas de alimentación, nutrición, salud y desarrollo comunitario.
 - v. Desarrollar ciencia y tecnología orientadas a solucionar los problemas alimentarios, nutricionales y de salud.

2.4 ESTRATEGIAS

El INCAP por su calidad de institución de integración desarrollará la investigación con base en las siguientes estrategias:

1. Fortalecimiento de la investigación en los países.
2. Establecimiento y mantenimiento de las carreras de investigación y de entrenamiento.
3. Mejoramiento de la comunicación en investigación.
4. Equilibrio y desarrollo de las áreas de investigación.
5. Fortalecimiento de sistemas de apoyo a la investigación.
6. Expansión del financiamiento para investigación.

En relación a los aspectos de derechos humanos, al INCAP, como centro regional de la OPS-OMS, le corresponde incorporar y aplicar los aspectos éticos y de derechos humanos mediante la relación con el Comité de Revisión de Ética de la OPS-OMS (PAHO ERC).

3. JUSTIFICACION

Contenida dentro de la misión del INCAP, la investigación cumple con la función de captar, generar, transferir y aplicar eficaz, eficiente y equitativamente los conocimientos, tecnologías y recursos que contribuyan a la solución de los problemas alimentario-nutricionales de la población de los Países Miembros. La investigación ha sido y sigue siendo la base fundamental en la cual el INCAP fortalece su quehacer en el contexto científico y transfiere las posibilidades y alternativas de solución a los problemas de la población necesitada por las vías de comunicación y transferencia establecidas.

Por tal razón, el liderazgo y excelencia científica de la Institución, la capacidad técnica y gerencial que esto implica, y la búsqueda de soluciones a los problemas alimentario-nutricionales, demanda que el Instituto se desenvuelva en principios de reconocido valor ético y de absoluto respeto a los derechos humanos. El logro de objetivos en beneficio de una teoría, en la búsqueda de un conocimiento o en la ratificación o negación de una hipótesis, por mucho beneficio que hipotética o potencialmente representen para un individuo o grupo de población no implica que la persona o las personas a ser investigadas puedan sufrir ni siquiera la menor afrenta o daño, o peor aún exponerse a riesgos de incapacidad o muerte.

El rol de abogacía del INCAP, orientado hacia las poblaciones en vías de desarrollo de los países de la región o de cualquier latitud del mundo, demanda que todos y cada uno de sus funcionarios, investigadores permanentes o asociados, estudiantes de cursos o cualquier tipo de persona que por su nexo con la Institución utilice el nombre del Instituto en el desarrollo de investigación, debe conservar la imagen objetivo de la Institución, y mantener un alto sentido de la moral y ética profesional y un extremo celo al respeto de los derechos humanos.

Por esta razón, el presente manual se justifica como un instrumento que oriente y racionalice, mediante ciertas normas de procedimiento, el comportamiento de la investigación y de los investigadores en su función social que al INCAP le corresponde cumplir.

4. TEORIAS ETICAS EN LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

4.1 CORRIENTES DEL PENSAMIENTO FILOSOFICO

Las dos corrientes que han dominado la corriente filosófica son el idealismo y el materialismo.

El idealismo en filosofía es la orientación que reconoce la primacía del espíritu, la conciencia y que considera a la materia y a la naturaleza como algo secundario, como algo derivado.

El idealismo puede ser clasificado de una manera muy general en: a) Empirismo; b) Racionalismo y c) Irracionalismo, en donde el empirismo le da racionalidad y un rol principal a los elementos sensoriales; el racionalismo, a los elementos lógicos del conocer, y el irracionalismo, a las capas profundas de la conciencia, como las emociones y las vivencias.

En las ciencias sociales, tal vez las corrientes idealistas que más influencia han tenido en el desarrollo del conocimiento en el campo de la salud, son el neopositivismo y el neokantismo. El positivismo deriva sus posiciones fundamentales del empirismo, y el kantismo, del racionalismo.

El conocimiento materialista reconoce el carácter primario de la materia, la naturaleza, la realidad objetiva y considera a la conciencia como una propiedad de la materia. En el conocimiento materialista se pueden definir dos etapas: la pre-marxista y la marxista. Este Manual no entrará en detalle sobre ninguna de las corrientes. Lo que sí es necesario afirmar es que independientemente de las corrientes filosóficas que han predominado la orientación y el desarrollo del conocimiento, especialmente de las ciencias médicas y sociales, existen algunos aspectos relacionados con el proceso del conocimiento, que metodológicamente abarca tres etapas:

1. La acumulación y recopilación de datos empíricos.
2. La construcción y el desarrollo de la teoría sobre la base del material empírico recopilado.
3. La aplicación de los datos empíricos con la predicción de nuevos datos con ayuda de la teoría elaborada y la confirmación de la teoría por el material empírico.

4.2 ASPECTOS GENERALES DE ETICA Y DERECHOS HUMANOS

La interpretación de los principios, reglas, teorías y juicios particulares relacionados con la investigación, en la cual se incluye a sujetos humanos, tiene su fundamento en la filosofía y en las ciencias médicas. Desde Hipócrates, padre de la medicina griega, se establece el juramento hipocrático que contiene una serie de normas que el médico egresado jura solemnemente cumplir.

Rafael Gómez Pérez considera que en el sentido estricto, la experimentación médica o científica, que afecta a seres humanos, es toda operación, medicación, acción u omisión programada, relacionada a sujetos sanos con riesgos para su integridad física, psíquica o incluso para su vida, con el fin de comprobar hipótesis científicas, tales como la validez de una terapéutica, de un procedimiento, de un análisis, de una evaluación, etc.⁴

Para hacer consideraciones sobre ética de cualquier acción relacionada con investigación se debe partir de las siguientes premisas: Primero, a una teoría ética; segundo, a principios morales y éticos que rigen la relación del investigador con los investigados; tercero, a reglas o normas que, asociadas a una institución, o en respeto a códigos legales vigentes, determinen los modos y límites del comportamiento de los investigadores y los sujetos investigados; por último, como consecuencia de lo anterior, existen juicios particulares y acciones determinadas que interactúan en la relación investigador-investigado.

En términos generales, un juicio expresa una decisión, un veredicto o conclusión acerca de un hecho o acción particular. Las reglas o normas establecen sentencias acerca de las acciones de cierto tipo que se conciben realizables porque son correctas. Los principios son más generales que las reglas dado que éstas tienen especificidad sobre cierto tipo de acciones, mientras que los principios son un conjunto de elementos que se enlazan como fundamento a la definición de reglas y normas como base para justificación de su aplicación y respeto. Las teorías son cuerpos o asociaciones de normas y teorías que están relacionadas de una manera más o menos sistemática y que definen una corriente de pensamiento apoyada por uno o más autores.

4.3 CONSIDERACIONES ACERCA DE LAS TEORIAS ETICAS Y ETICA BIOMEDICA

Las teorías éticas tienen su fundamento histórico en las teorías filosóficas y, en los siglos anteriores a la era moderna, las teorías éticas, en su mayoría, eran derivadas de la corriente teológica que prevaleció durante muchos siglos.

Como principio general, para interpretar a las teorías éticas, se concibe que la teoría debe ser clara, tanto en su totalidad, como en sus partes y fácil de entender y de aplicar. En segundo lugar, una teoría ética debe internamente ser consistente y coherente. Por último, la teoría debe ser completa a fin de poder listar o definir con claridad los principios morales y

reglas que actúan dentro de la teoría. Asimismo, la teoría debe ser simple y no debe tener más principios ni reglas que aquéllas que sean necesarias, a fin de que las personas que participan dentro de la interpretación de la misma, deben tener la capacidad de recordarlas y aplicarlas sin confusión. Por separado, a nivel institucional, las teorías éticas a ser aplicadas deben ser desarrolladas de tal manera que permitan sistematizar y criticar nuestros conceptos ordinarios, creencias y juicios de valores alrededor de la búsqueda del conocimiento.

4.4 PRINCIPALES TEORIAS ETICAS

4.4.1 Teoría Utilitarista

El utilitarismo se fundamenta en los principios filosóficos de las distintas religiones que prevalecieron durante muchos siglos y que aún a la fecha se han constituido en fundamentos para la aplicación de leyes, normas y reglas de comportamiento de los seres humanos.

David Hume en el Siglo XVIII (1711-1776) reafirma la importancia del utilitarismo en términos de que, en la búsqueda del conocimiento, lo trascendente es lo que se alcanza finalmente y las consecuencias producidas por este alcance. El utilitarismo se basa en el hecho de que la búsqueda del conocimiento como factores y elementos que producen bienestar, determina principios que permiten la interacción entre lo desconocido y lo que se desea conocer. El utilitarismo, sin embargo, al estar influenciado por aspectos teológicos, cae en el campo de dogmas que afirman hechos sin discusión.⁵

Uno de los fundamentos de la teoría utilitarista implica la consideración de que las cosas que no dañan a un individuo, pero que pueden hacer un bien a la colectividad, están de por sí aceptadas y que no hay juicios de moral que se sobrepongan al concepto del bien frente al mal.

En términos generales, el utilitarismo es uno de los principios que han regido la mayoría de las investigaciones biomédicas, porque quienes la defienden consideran que, en función de una hipótesis demostrable, se puede promover un mayor bienestar a un mayor número de personas. Esto ha conducido a extremos del utilitarismo que implican en algunos casos que el fin justifica los medios.

En síntesis, la teoría utilitarista, especialmente la teológica, es una teoría consecuencialista que sostiene que los derechos son una función del bienestar de fines intrínsecos en donde una persona determina qué debe hacerse al preguntarse cuando un acto o determinada clase de actos podrían producir un mayor balance del bien sobre el mal.

4.4.2 Teorías Deontológicas

Estas teorías, llamadas teorías formalistas, sostienen que el concepto de derecho o de obligación no se deriva completamente del concepto del bien y que un acto o un conjunto de actos diferente a sus consecuencias, pueden ser buenos o malos.

Básicamente los deontólogos sostienen que la intuición y el sentido común deberían ser elementos suficientes para determinar cuándo proceder con un determinado acto en beneficio de la colectividad.

Las teorías deontológicas pueden ser monísticas o pluralísticas. Las monísticas sostienen que existe un principio único o regla de la cual otras reglas o juicios acerca de la responsabilidad y acerca del derecho y el mal pueden derivarse. Por el contrario, los deontólogos pluralistas sostienen que los actos de las personas están asociados a más de una regla básica o principio.

Emmanuel Kant, en el siglo XVIII, sostiene y apoya la teoría deontológica, afirmando que el concepto de responsabilidad es totalmente independiente del concepto del bien y que las acciones correctas no están determinadas exclusivamente por la producción de cosas en función de una consecuencia de bienestar.⁵

Entre los deontólogos modernos, se pueden mencionar a los Dres. W. D. Ross y John Rawls, este último filósofo contemporáneo norteamericano. El Dr. Ross prominente deontólogo del Siglo XX sostiene que existen varios principios básicos que son moralmente irreducibles, como la fidelidad, el beneficio y la justicia. En este sentido, el Dr. Ross sostiene que el principio de no hacer mal debe sobreponerse al principio del beneficio. El Dr. John Rawls es el creador de la teoría de la justicia. Dicho filósofo sostiene que existe la necesidad en cualquier acto de apelar a la intuición para la aplicación de una manera o norma moral simple sobre cualquier otro principio⁵.

Dicho autor fundamenta su teoría en los principios de libertad, la diferencia y la oportunidad. Así, el Dr. Rawls defiende el hecho de que existen diferencias sociales y económicas en los grupos humanos no por falta de aplicación de reglas o normas, ya que todos somos iguales y tenemos las mismas oportunidades para obtener satisfactores económicos y sociales. La diferencia de grupos sociales y económicos radica en el inadecuado uso de la oportunidad para obtener dichos satisfactores.

Diferencia Entre la Deontología y el Utilitarismo como Teorías Éticas

Las diferencias entre la deontología y el utilitarismo son las siguientes:

1. Los utilitaristas sostienen que sólo la relación moral entre personas es lo fundamental. Por ejemplo, la relación del benefactor con el beneficiario.

2. Una segunda diferencia es que los utilitaristas consideran que no hay espacio para el pasado en juicios morales porque su orientación es hacia el presente y el futuro, mientras que los deontólogos consideran que si una persona ha desarrollado un comportamiento en el pasado, este hecho determina ciertas obligaciones completamente independientes de sus relaciones humanas. Un ejemplo es si una persona en el pasado ha hecho una promesa, tiene obligación de cumplirla independientemente de las consecuencias que esta tenga.
3. En tercer lugar, los utilitaristas conciben la vida moral en términos de fines o finalidad. Los deontólogos por el contrario, sostienen que no sólo existen estándares independientes de los fines que juzgan los medios, sino que es un error concebir la vida moral en términos del fin que justifica los medios.
4. Los estándares deontológicos afirman que el utilitarismo puede conducir a conclusiones morales inaceptables.
5. Por último, una diferencia sustancial es el hecho de que la regla utilitarista cree que la utilidad justifica los otros principios o reglas sobre el principio y racionalidad que estos van a potenciar la utilidad a lo largo del tiempo.

Por separado, los deontólogos creen que algunos principios y reglas están justificadas aparte del concepto de utilidad y que están conectados, aunque no proveen en el tiempo el alcance máximo de utilidad. Los teólogos sostienen que, teniendo reglas morales, se va a maximizar la utilidad, pero que no es sólo esto lo que debe de considerarse. Es con base en esto que los deontólogos asumen una postura escéptica en muchas de las investigaciones sobre el terreno que, basadas en el principio de utilidad hacia la colectividad, tienen o conciben potenciales violaciones a los principios de la autonomía y respeto a las personas.

4.5 LAS REGLAS

Muchos utilitaristas y deontólogos afirman que la vida moral requiere el apego a varias reglas; sin embargo, las reglas en teoría, mientras no estén sujetas a las leyes, únicamente están sujetas a la interpretación de quienes la aplican o transgreden. Por esta razón, en términos de investigación, las instituciones dedicadas a la búsqueda del conocimiento deben poseer reglas que cubran los aspectos no contemplados en las leyes nacionales en su relación de investigador e investigado en la búsqueda del conocimiento.

4.6 PRINCIPIOS

Uno de los principios más polémicos es el hecho de definir el derecho de una persona contra sus obligaciones: el aborto, la eutanasia, son temas controversiales sujetos al concepto de derecho y obligación.

La interpretación a un derecho debe siempre estar precedida de la interpretación de donde termina este derecho y donde se está alterando la obligación. Los derechos humanos, independientemente de la interpretación a la extensión, límites y características de los mismos, están determinados por principios:

Entre los principios de ética más discutidos en el mundo occidental, tres tienen particular importancia en el respeto a los derechos humanos.

a. Principio del Respeto por las Personas

La base moderna de este principio se fundamenta en una concepción, al menos aceptable en la mayoría de países del mundo occidental, de que el individuo, como un ser autónomo, es capaz de dar forma y sentido a su vida. Una persona autónoma, la definen Beauchman y Childres, como aquella que sigue un determinado curso de acción, de conformidad con los planes y objetivos que ella misma se ha trazado⁵. En términos de investigación, este principio implica el respeto por los derechos y por la persona misma que se somete a la investigación, que debe cumplir el investigador, pero por otro lado, el respeto por el bienestar general de quien participa en la investigación.

b. Principio de Beneficiencia

En la ética, el comportamiento hacia las personas no sólo implica respetar sus decisiones, sino hacer cualquier esfuerzo para procurar su bienestar. El principio de beneficencia es uno de los más controvertidos en derechos humanos, puesto que es el juicio del investigador que se fundamenta en la transferencia e importancia (beneficio) de una posible investigación hacia la colectividad, que implica una acción de beneficio, ya sea para prevenir o limitar un daño, para contrarrestar el daño o para fomentar el bien. Sin embargo, cuando este principio de beneficencia se aplica al individuo mismo de la investigación, cualquier acción basada en este principio que afecte a un individuo sujeto de experimentación o de investigación perdería toda validez. Dentro de este mismo principio se debe tomar en cuenta que omitir o cometer intencionalmente un acto en un individuo que pueda causar daño o perjuicio, podría ser una de las peores transgresiones a los derechos humanos, tal es el caso de un individuo en el cual un investigador conociéndole un daño ya definido, no se lo comunique, no lo separe de la investigación y, por el contrario, lo utilice con conocimiento de causa del daño mismo. Esto no debe suceder.

c. Principio de Justicia

Generalmente, el principio de justicia está asociado a criterios legales, por lo tanto, en ética y los derechos humanos, este principio es difícil de definir con precisión. En términos generales, da respuesta a la interrogante de quién recibe los beneficios de la investigación y, por

lo tanto, quién debe sufrir sus perjuicios. El trato a una persona, de acuerdo con el principio de justicia, implica ofrecerle una relación justa, un comportamiento debido y una información amplia y resolución merecida a sus inquietudes o problemas. Se considera injusto en investigación cualquier negativa de ofrecer un bien, cualquier negativa a un servicio, negar información a quien tiene derecho, y negarle una relación humana sería injusto. Asimismo, exigir, imponer, obligar, presionar o coaccionar una conducta, una respuesta, una carga o una obligación indebida a una persona, sería injusto.

Otros principios asociados a estos principios básicos son el de autonomía y el de autonomía y autoridad.

d. Principio de Autonomía

La autonomía es una expresión griega que implica que las personas se gobiernan por sí mismas. En términos morales, una persona autónoma determina su curso de acción de acuerdo a un plan escogido por sí mismo. Esta persona delibera acerca de, y escoge planes y es capaz de actuar con base en su propia deliberación.

e. Autonomía y Autoridad

Se sobreentiende que la ley establece los límites de autoridad que se mantienen sobre las personas, de manera que en principio, no existe justificación ética para negarle a un individuo la posibilidad de escoger y decidir lo que desea hacer con su persona. Este principio implica que se debe diferenciar especialmente en los aspectos de investigación, que una persona es un ser autónomo, pero que otra condición es la del investigador que tiene el deber moral de respetar al individuo como un ser autónomo.

Muchos de los problemas éticos que surgen en investigaciones se deben a la falta de respeto por esta autonomía y en esto se implica el consentimiento cuando el consentimiento es otorgado, lo cual será discutido más adelante, el mismo no le confiere al investigador ninguna autoridad para presionar o coaccionar, en otras palabras, no respetar la autonomía individual.

4.7 INFORME DE CONSENTIMIENTO

El consentimiento requerido y conferido por una persona autónoma para participar o colaborar dentro de una investigación tiene como función cumplir con los siguientes aspectos:

1. Promocionar la autonomía individual.
2. Proteger a los pacientes o sujetos de una investigación.

3. Evitar fraudes y mal uso de la información.
4. Estimular el autoescrutinio de parte de los investigadores.
5. Promocionar las decisiones racionales.
6. Incluir al público para promover su autonomía como un valor social general para el control de la investigación médica.

4.8 COMPETENCIA

La competencia para consentir es una presuposición del sujeto informado de su participación en un determinado estudio. La competencia de un individuo para decidir se basa en lo siguiente:

1. Capacidad para alcanzar una decisión fundamentada en juicios de razón.
2. Capacidad para entender que se va alcanzar un resultado razonable a través de su decisión y,
3. Capacidad para tomar la decisión.

4.9 INFORMACION

Por último, en investigación, otro aspecto a considerar es el elemento de la información. El sujeto a ser investigado debe tener suficiente información para hacer una selección o tomar un derecho sobre si o no participar, consideraciones que incluyen:

- a. Una persona en pleno uso de razón es parte del grupo de personas de una sociedad y las características individuales de una persona no deben de ponerse en duda.
- b. Implicación de que todos los materiales de información necesarios para tomar una decisión deben de ser entregados y juzgados por las personas participantes.
- c. La información debe dar a conocer los riesgos y si éstos potencialmente podrían provocar daño o muerte.

5. ASPECTOS INHERENTES A LOS DERECHOS HUMANOS A SER CONSIDERADOS DENTRO DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD, NUTRICION Y ALIMENTACION

5.1 DISEÑO DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACION

Toda propuesta de investigación en el campo de salud, nutrición y alimentación que tenga relación con el estudio de individuos, familias, poblaciones o comunidades, debe considerar dentro de su formulación los aspectos relacionados a derechos humanos; esto implica, la inclusión de un capítulo relacionado con el respeto a los derechos humanos dentro de la propuesta.

5.2 CARTAS DE CONSENTIMIENTO

Al diseñar la propuesta de investigación, a la misma debe adjuntársele el formato de una carta de consentimiento de las personas a ser estudiadas. Dicha carta debe considerar:

- a. En el caso individual, si la investigación implica cualquier tipo de intervención, desde la evaluación clínica, hasta la utilización del sujeto de estudio en pruebas bioquímicas que impliquen ensayo de dietas, medicamentos, nutrientes, drogas o elementos trazadores de una prueba funcional, la carta de consentimiento debe exponer las razones de la investigación, los beneficios individuales o colectivos de la misma y especificar con claridad los riesgos reales o potenciales que la intervención conlleva.
- b. La carta debe ser explícita, en lenguaje sencillo y, en el caso que el sujeto sea un niño o una persona que no tiene capacidad de discernir sobre el contenido de la carta, ésta debe ser firmada por el padre, tutor o encargado legal que sea identificado.
- c. En el caso de estudios a nivel familiar, la carta debe estar dirigida al jefe responsable de la familia, quien deberá firmar como responsable legal.
- d. En el caso de estudios dirigidos a la población, si la población es cautiva (niños de guarderías, población escolar, presidiarios, etc.), además de la carta de consentimiento individual, se debe incluir en la propuesta de investigación una carta de consentimiento de las autoridades de más alto nivel de la institución.
- e. En el caso de estudios dirigidos a nivel de comunidad, además de las cartas de consentimiento individual, debe incluirse una carta explicativa que lleve la anuencia y

apoyo para la ejecución del estudio de parte de las autoridades civiles del alto nivel jerárquico de la comunidad.

Estudios a Nivel Nacional o Subregional

Los estudios que impliquen intervenciones de tipo sectorial a nivel de una región o a nivel nacional deberán de considerar, además de los aspectos de consentimiento, la inclusión de comunicaciones a las unidades técnicas de los sectores (comités de investigación si existiesen, así como a las autoridades sectoriales del más alto nivel) a fin de que, además de estar informados sobre los aspectos técnico-científicos que la investigación pretende cubrir, las autoridades conozcan que la investigación está respetando los aspectos inherentes a los derechos humanos.

5.3 ASPECTOS ESPECIFICOS DE RESPETO A DERECHOS HUMANOS QUE DEBEN SER ESTRUCTAMENTE CONSIDERADOS EN LA FORMULACION Y EJECUCION DE LAS INVESTIGACIONES

5.3.1 Investigaciones que Impliquen Estudios Biomédicos

Cualquier estudio que implique intervención, contacto, prueba de dietas, ensayo de nutrientes, uso de trazadores, pruebas antropométricas, pruebas psicológicas o toma de muestras orgánicas, deberán observar las siguientes normas:

- a. Independientemente del objetivo y beneficio colectivo que presente la investigación, cualquier participación individual, global o colectiva deberá cumplir con las siguientes normas:
 - i. La participación debe ser eminentemente voluntaria.
 - ii. El individuo participante debe tener conocimiento de causa del beneficio que significa su contribución al estudio, así como de los riesgos que esto implique.
- b. La participación del individuo o de los grupos debe también permitir que, a su discreción, pueda retirarse del estudio cuando así lo considere conveniente por cualquier razón de tipo personal.
- c. La intervención no debe atentar contra el pudor, los valores culturales, los valores morales, los valores éticos, la seguridad física, la seguridad social, ni la estabilidad emocional de los individuos.
- d. Cualquier intervención que implique la ingesta de nutrientes, medicamentos, trazadores o toma de muestras orgánicas, deberá respetar la integridad física, emocional y mental

del individuo. Esto implica que deben evitarse procedimientos que conlleven riesgo como por ejemplo, uso de radiación, procedimientos quirúrgicos, punciones riesgosas, mediciones bioeléctricas o cualquier otro tipo de intervención que implique riesgo de injuria, daño temporal o permanente, tales como cicatrices, hematomas, shocks eléctricos, daño tisular por radiación o de cualquier otra índole.

- e. Las intervenciones que impliquen evaluaciones clínicas, incluyendo mediciones, exámenes físicos, exámenes neurológicos, evaluación de desarrollo físico, etc., deberán ser realizadas por personal idóneo de preferencia profesionales --expertos en la disciplina que la intervención implica--, de reconocida capacidad y de demostrado equilibrio, madurez y experiencia para practicar la evaluación.
- f. Las evaluaciones que impliquen observaciones obstétricas (evaluación de embarazo, exámenes ginecológicos, exámenes de la mama o cualquier otra intervención referida al estado de la mujer adolescente y adulta) sólo podrán ser realizadas por profesionales de la medicina especializados y experimentados en dicha rama, y en los casos que la población lo demandara, de preferencia deberá ser realizado por profesionales del sexo femenino.
- g. Las intervenciones relacionadas con la población infantil, desde el neonato hasta la adolescencia, que implique cualquier tipo de procedimiento (tales como toma de muestras de sangre; toma de muestras orgánicas para cultivo, análisis, etc.; esofagoscopías; proctoscopías; etc.), deberán ser realizados por los profesionales de la medicina especializados y expertos en dichos procedimientos, y de preferencia se debe observar la práctica de que la madre o encargada del niño deberá estar presente mientras dure el procedimiento.
- h. En el caso que el sujeto de estudio sea un paciente hospitalario y que los estudios de la investigación sean parte de la rutina de procedimientos diagnósticos, las consideraciones anteriores no serán tomadas en cuenta, aunque el consentimiento del paciente sí deberá ser requerido.

Cualquier otro caso no incluido en los ítems anteriores, será discutido por el Comité de Derechos Humanos.

5.3.2 Investigaciones que Impliquen Estudios Sociales, Económicos y Antropológicos

El hecho de que se realicen investigaciones en el campo social y económico a nivel individual, familiar y comunal, y que no se efectúen procedimientos biomédicos, no implica que la investigación de este tipo no respete los derechos humanos.

Por el contrario, debido a las implicaciones que la obtención de datos sociales y económicos de un individuo o una familia puedan tener con respecto a su comportamiento dentro

del grupo, en este tipo de estudios también debe procurarse el respeto a los derechos humanos. Dentro de las normas que se considera deben guardarse, se pueden mencionar las siguientes:

- a. La participación en cualquier estudio socioeconómico de un individuo o una familia debe ser voluntaria.
- b. El individuo o la familia debe conocer con claridad el objetivo del estudio.
- c. El individuo o familia no debe ser objeto de ninguna crítica o represalia si se resiste a dar información.
- d. La información social y económica que se recaba de la familia debe ser colectada por personal idóneo y experto.
- e. El personal que colecte dicha información debe manejarla con estricta confidencialidad.
- f. Las investigaciones que impliquen observaciones directas del hogar o condiciones en que el individuo o la familia viva (inspección u observación de servicios sanitarios, letrinas, dormitorios, cocina, etc.), debe hacerse con el consentimiento del jefe de la familia. No deben hacerse comentarios de ninguna naturaleza con respecto a las condiciones que el observador detecte de cualquier ambiente físico del hogar. Las visitas intradomiciliarias, dependiendo del objetivo que se persiga, deben evitar afectar la vida armoniosa y la intimidad del hogar (evitar visitas durante los tiempos de comida, las noches, fines de semana, actos religiosos, mortuorios, etc.)
- g. En el caso de requerirse información dietética y observación de patrones de comportamiento dietético, debe especificarse y aclararse con precisión ante la familia y realizarse de tal manera que no afecte el comportamiento de ninguno de los miembros de la familia (malestar, inconformidad, vergüenza, inapetencia, etc.).
- h. Cualquier dato o información relativa al estado social o económico de individuos o familias, por ejemplo analfabetismo, ingresos paupérrimos, condiciones deplorables de vivienda, etc. no deben comentarse bajo ningún punto de vista con ningún otro miembro u otra familia de la comunidad

5.3.3 Análisis y Discusión de los Resultados

Para el análisis de resultados de cualquier intervención biomédica o evaluación socioeconómica o psicosocial, ya sea en forma parcial o final, deberán considerarse las siguientes normas:

- a. La investigación, desde su inicio en su propuesta, debe presentar un plan de análisis de los datos.

- b. La investigación debe definir claramente métodos de colección de datos, instrumentos para colección, técnicas de colección, procedimiento de revisión y depuración de los datos y por último, plan para tabular, agrupar y evaluar los mismos.
- c. Bajo ningún punto de vista, salvo casos excepcionales que deben de ser comunicados al Comité, ni la metodología, ni las técnicas, ni los instrumentos de trabajo podrán ser modificados durante el desarrollo de la investigación.
- d. El análisis de los datos debe hacerse de acuerdo al plan original. Casos muestrales que se salgan de un rango esperado no deben ser torturados ni manipulados para que coincidan con alguna variable. El análisis de los datos, independientemente de que sea de acuerdo a los resultados esperados o imprevistos, debe estar sujeto estrictamente a las normas y técnicas estadísticas para dicho análisis, que se hubiese descrito en el protocolo.
- e. La interpretación de los resultados debe ser congruente al valor y peso estadístico que los mismos demuestren. Es antiético sesgar la interpretación de un resultado y hacer conclusiones ambiguas o sesgadas que no correspondan a los aspectos objetivos o numéricos de los resultados.

5.3.4 Pérdida y Exclusión de Sujetos de la Muestra

a. Pérdida o exclusión de individuos de la muestra

Cuando por razones voluntarias, rechazo o migración de un individuo o familia, se hace necesario excluirlo del estudio, estos no deben sustituirse en forma arbitraria, a menos que la propuesta prevea el caso e identifique las alternativas de sustitución para individuos muestrales que se pierdan.

b. Rechazo

Cuando un individuo o familia, debido a los procedimientos y técnicas de la investigación rechazare continuar en el estudio, los responsables de la investigación a nivel de campo deberán aceptar su decisión en principio y juzgar si conviene aplicar técnicas de convencimiento para que continúe.

Sin embargo, si el caso es irrecuperable, no debe molestarse o insistirse en que el individuo o familia participe en el estudio.

c. Exclusión por Razones Médicas

Es antiético continuar el estudio, prueba o evaluación de un sujeto en el que se detecte algún malestar o fenómeno que atenta contra la vida del mismo, como por ejemplo, individuo al cual se le hubiese detectado un cáncer o tumor maligno, leucemia, anemia severa, problemas respiratorios agudos, problemas renales, problemas cardiovasculares o de cualquier otro sistema, que comprometa la vida del sujeto. Por el contrario, el individuo deberá ser separado o excluido del estudio y deberá facilitársele la orientación para que recurra a los servicios de salud en donde se le brinde asistencia adecuada.

5.3.5 Publicación de Resultados

Al igual que como se mencionó para el diseño y la ejecución de las investigaciones en alimentación, nutrición y salud, los responsables de una propuesta de investigación deben mantener el respeto a los derechos humanos aun en la fase de publicación de la investigación, ya que la preparación de artículos, informes, o cualquier otra publicación que implique mención de los hallazgos individuales, grupales o comunales deben ser respetados en cuanto a su intimidad, integridad y dignidad.

No tomar en cuenta esto implica el riesgo de someter a una comunidad, a un grupo de individuos o a un individuo al riesgo de evidenciar sus debilidades, su mal o daño, sin ningún otro fin más que hacer el señalamiento del hallazgo, y de esto un hecho espectacular y connotado en el campo técnico y científico, tal vez sin ninguna opción a intervención u orientación para limitar el daño. Esto puede implicar el riesgo de una publicidad innecesaria que pueda estigmatizar la condición de los grupos y de la comunidad.

6. COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA Y DERECHOS HUMANOS

Con el fin de agilizar los aspectos de revisión y extender los certificados de aprobación del cumplimiento de los derechos humanos de las investigaciones que el INCAP realiza, el Instituto ha constituido un Comité Institucional de Etica y Derechos Humanos que, a partir de 1992, quedará integrado como sigue:

6.1 NOMBRE

Comité Institucional de Etica y Derechos Humanos.

6.2 INTEGRACION DEL COMITE

6.2.1 Integración

El Comité está integrado por cinco miembros internos, ocho miembros externos y cuarenta revisores. Dicho Comité está coordinado por un profesional del Instituto nombrado por el Director. Su cargo y funciones son cumplidos ad-honorem como una colaboración a las actividades de investigación del Instituto. Dicho Coordinador es nombrado por un período de un año, con posibilidades de extensión por un año adicional a discreción del Director y del Coordinador de Investigación.

Los cuatro miembros adicionales internos son vocales del Comité seleccionados por el Coordinador del Comité de Etica y Derechos Humanos.

6.2.2 Revisores Externos

Los miembros externos del Comité son profesionales de las distintas disciplinas de la medicina y ciencias sociales, a quienes el INCAP invita a participar por un período no mayor de cinco años. La participación de los miembros externos es voluntaria y, a partir de 1992, se fijará una tasa de remuneración por cada documento revisado por cualquier profesional de los miembros externos que participen en la revisión de una propuesta de investigación. Los revisores externos podrán revisar tantas propuestas como el Comité considere y el revisor acepte.

6.2.3 Revisores Internos:

Los revisores internos son todos los funcionarios del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá y su función de revisores será cumplida en forma obligatoria y ad-honorem en adición a sus responsabilidades inherentes a sus cargos y funciones técnicas.

Ningún revisor interno revisará más de dos propuestas por año.

6.3 FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

6.3.1 Coordinador del Comité

El Coordinador del Comité de Ética y Derechos Humanos será el principal responsable de la recepción y aprobación o extensión del certificado de ética y derechos humanos. Para tal fin, el Coordinador, con el apoyo de los otros miembros del Comité interno, se reunirá todos los lunes durante dos horas a una hora fijada por consenso a fin de:

- a. Presentar las propuestas recibidas.
- b. Definir a los miembros revisores para cada propuesta en especial.
- c. Leer y revisar las propuestas.
- d. Tramitar la revisión de las propuestas.
- e. Conciliar, mediante convocatoria, los aspectos dudosos o aclarar aquellos casos que ameriten una clarificación pertinente.
- f. Extender los certificados de aprobación.
- g. Denegar los certificados de aprobación.
- h. Convocar a apelaciones y arbitrar litigios.

6.3.2 Revisores Externos

Los miembros externos del Comité tienen como responsabilidad revisar las propuestas de investigación y extender en un plazo de ocho días su aprobación, o en caso contrario, emitir por escrito sus comentarios en los cuales encuentren duda o razones para denegar la aprobación.

Asimismo, participar en sesiones extraordinarias convocadas por el Coordinador, para los casos que amerite una clarificación de parte del investigador principal institucional o para participar en sesiones para apelaciones y litigios.

6.3.3 Revisores Internos

Los revisores internos tienen como función recibir los documentos a ser revisados y extender sus comentarios de aprobación o desaprobación en un plazo no mayor de ocho días después de la recepción del documento, y participar en cualquier reunión ordinaria o extraordinaria a la cual el Coordinador del Comité de Ética y Derechos Humanos les cite.

6.4 PROCEDIMIENTOS DE REVISION

La oficina de la Coordinación de Investigación enviará al Coordinador del Comité de Ética y Derechos Humanos los documentos a ser revisados. Una vez recibidos, estos documentos serán sometidos a los siguientes procedimientos de revisión:

- a. Asignación de un número y fotocopiado de los documentos.
- b. Registro en los archivos.
- c. Los documentos serán leídos por los cinco miembros del Comité de Ética y Derechos Humanos.
- d. Una vez leídos, el Comité decidirá a qué revisores internos y externos será enviado, de acuerdo al campo o expertise profesional.
- e. Una vez recibidas las cartas de aprobación de parte de los revisores, se procederá a la extensión del certificado de aprobación, si el Comité considera que no hay ninguna objeción.
- f. En caso de que uno o más de los revisores presente algún comentario o duda al respecto, el investigador principal será convocado, a fin de aclarar dichas dudas.
- g. Si esta aclaración no satisface las dudas del revisor, el investigador principal será convocado a una reunión conciliatoria con los cinco miembros del Comité y el o los revisores que hubieran manifestado comentarios negativos a la propuesta.

6.5 PROCEDIMIENTOS PARA LA EXTENSION DEL CERTIFICADO DE APROBACION

Si ninguno de los revisores hubiese presentado objeciones, el Coordinador del Comité en sesión ordinaria informará a los miembros de la aprobación del certificado, el cual será firmado y enviado a la Dirección del Instituto para su visto bueno.

6.6 DENEGATORIA DEL CERTIFICADO DE APROBACION DE DERECHOS HUMANOS

No será aprobado el certificado del Comité de Etica y Derechos Humanos en ninguno de los siguientes casos:

- a. Que los cinco miembros del Comité, por mayoría, consideren que no se cumple en la investigación con el respeto a los principios de ética y derechos humanos.
- b. Cuando después de la primera revisión de parte del Comité, cualquier miembro revisor interno o externo quede insatisfecho ya sea por el contenido de la propuesta de investigación que viole los derechos humanos, o en aquellos casos en que a pesar de las dudas manifiestas, el investigador principal no hubiese aclarado a satisfacción del revisor y del Comité las dudas que se le hubiesen planteado.
- c. Que la propuesta no lleve adjunta la carta de consentimiento escrita en forma clara, precisa, con lenguaje sencillo y en donde se manifiesten claramente los riesgos a los cuales el individuo, sujeto de la investigación pueda estar expuesto.

7. SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

El hecho de que una propuesta de investigación haya sido aprobada, tanto en sus aspectos técnicos, como en lo concerniente a ética y derechos humanos, no implica que las funciones del Comité terminen en la simple aprobación.

El Comité, por los procedimientos que la Coordinación de Investigación determine, deberá velar por el cumplimiento de los aspectos relacionados a ética y derechos humanos, tomando en consideración los siguientes aspectos:

7.1 FASE DE EJECUCION DE LA INVESTIGACION

- a. El Comité de Etica y Derechos Humanos deberá ser informado por el investigador principal o por el jefe de campo de la investigación, de los problemas, resistencia a participar y reacciones individuales de la familia y de la comunidad al inicio, fase intermedia y etapa final de la investigación. La razón de este requerimiento radica en que el Comité de Etica y Derechos Humanos, una vez aprobado el certificado se constituye en garante institucional en el campo. El informe se hará mediante un memorándum interno objetivo que identifique si hay o no algún problema en la fase de colección de la información.

- b. Supervisión:

Por lo menos una vez en el período que dure la investigación a nivel de campo (hospital, guardería, comunidad) se delegará a alguno de los vocales para realizar una visita de supervisión para constatar que en la fase de ejecución de la investigación se cumple con los principios y normas de ética y respeto a los derechos humanos mínimos contenidos en este manual.

7.2 ASPECTOS ETICOS PARA EL ANALISIS DE DATOS Y PRESENTACION DE RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

Para garantizar que los datos colectados en la ejecución de la investigación, así como la interpretación de los mismos está siendo efectuada en apego a las más elementales normas éticas de la investigación, desde su inicio, el investigador principal enviará al Comité de Etica y Derechos Humanos un plan de análisis de los resultados. Conforme se cumplan las etapas de la investigación se enviará una copia de los resultados ya analizados y de su interpretación inicial.

El Comité analizará dicho plan, así como el informe preliminar que contiene la interpretación de los resultados.

En virtud de que no existen, desde el punto de vista legal, aspectos a ser condenados por el mal uso, alteración, distorsión o interpretación sesgada de datos, el Comité de Ética y Derechos Humanos establece en este sentido, las siguientes normas:

1. La recolección de datos debe regirse con base en la hipótesis planteada, la metodología establecida y los instrumentos contenidos en la propuesta original.

Cualquier alteración de estos términos, por las razones que fueran, deberá ser notificada a la Coordinación de Investigación antes de procederse al cambio.

2. En la fase de recolección de datos, si por razones de rechazo algunos individuos, familias o comunidades de la muestra original deben ser eliminadas, la propuesta debe incluir desde su inicio las alternativas a ser tomadas a fin de superar dicho obstáculo.
3. Si durante la fase de recolección de datos más de un 25% de los individuos, familias, o comunidades de la muestra rechazaran el estudio, el investigador deberá notificarlo de inmediato al Comité de Ética y Derechos Humanos, convocando a una reunión extraordinaria para modificar la metodología o los procedimientos.
4. En la fase de análisis, el plan de análisis deberá establecer los rangos entre los cuales se espera el comportamiento de la muestra. Es antiético alterar datos para hacer coincidir casos con resultados aberrantes dentro del rango de la muestra. Asimismo, si una proporción considerable de casos se salen de los rangos esperados, esto deberá ser objeto de análisis y de un informe por separado.
5. Con respecto al informe, se considera conveniente, que antes de la publicación del mismo, el investigador o los investigadores consideren las siguientes recomendaciones:
 - a. En casos individuales, entregar los informes individuales a los participantes.
 - b. En los casos de que se trate de una comunidad o de una institución, el informe deberá ser discutido con los miembros de la comunidad o de la institución.
 - c. En el caso de un informe que implique aspectos gerenciales, administrativos, políticos o técnicos de un sector o programa, el mismo deberá ser discutido con las más altas autoridades del país a que corresponda.

Asimismo, se considera importante tomar en cuenta las siguientes normas:

- d. Evitar la identificación de los individuos sujetos del estudio, en cuyos casos se hubieran encontrado datos que identifiquen un estado de deterioro y de malestar.

- e. Evitar mencionar en el informe los nombres de los responsables de una institución o de la comunidad, que tipifique el estado de malestar, deterioro o condiciones que estigmaticen o señalen los hallazgos contenidos en la investigación.
- 6. Difusión de la información. Ningún informe relacionado a una investigación deberá ser publicado ni diseminado sin que cuente con la aprobación del Instituto y, en el caso que amerite, de la autoridad del sector al cual afecta.
- 7. En el informe, además de los méritos científicos inherentes a los investigadores principales, se debe reconocer en forma escrita los méritos del personal de campo, autoridades o grupos que hayan facilitado la investigación.
- 8. Otros casos no contenidos en estas recomendaciones, deberán ser discutidos con especificidad por los miembros del Comité en pleno.

8. LITIGIOS Y APELACIONES

El Comité de Ética y Derechos Humanos, debe garantizar el fiel cumplimiento de los aspectos éticos y de derechos humanos en los distintos proyectos y propuestas de evaluación y apoyar a los investigadores, así como participar como árbitro en los litigios y apelaciones que surgieran.

8.1 LITIGIOS

Dentro de este concepto se incluye cualquier reclamo, compensación, queja y manifestación de inconformidad que un individuo, familia o comunidad presentara, derivado de la ejecución de una investigación. Esto incluye también la garantía en reclamos por derecho de autoría de un investigador que por cualquier circunstancia su investigación fuera reproducida sin autorización, copiada o plagiada. En el caso contrario, en que algún autor reclamara plagio por una investigación realizada en el INCAP que hubiese previamente sido elaborada en otro país o institución, el Comité de Ética y Derechos Humanos tiene la responsabilidad de participar como árbitro en dicha reclamación y hacer las investigaciones pertinentes y dar el veredicto más ecúanime que el caso amerite.

Como en la historia del INCAP ninguno de estos casos se han dado, no se establecen normas para tal procedimiento, ya que en cada caso en especial, si se diera, los miembros del Comité de Ética y Derechos Humanos establecerán los procedimientos a seguir.

8.2 APELACIONES

Un investigador de una propuesta que hubiere sido rechazada por contravenir los principios contenidos en este manual, tiene el derecho de apelar al Comité y:

1. Justificar los materiales, la metodología y los procedimientos, si lo amerita.
2. Comprometerse a modificar los métodos y procedimientos si procede.
3. Discutir en forma individual con el revisor o miembro del Comité que objetara dicha propuesta. En todo caso, la apelación será atendida por el Comité en pleno y el dictamen favorable o desfavorable después de la apelación será refrendado por todos los miembros del Comité.

9. LECTURAS ADICIONALES SUGERIDAS

A todos los miembros del Comité de Derechos Humanos se les sugiere la lectura de los siguientes documentos, los cuales están disponibles en la Oficina de Coordinación de Investigación:

- A. Guía para Cumplimiento de los Derechos Humanos en Investigación Médica OPS-OMS
- B. Declaración de Helsinki
- C. Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas

REFERENCIAS

1. Bankowski, Z. Discurso presentado en el Seminario: *Ethical Issues in Research*, organizado por FIDIA Research Foundation, abril 29-30, 1991.
2. Truyol & Serra, A. *Los Derechos Humanos*. Madrid, España, Editorial TECNOS, 1979.
3. Sagastume G., M.A. ¿Qué son los Derechos Humanos? Evolución histórica. *Rev. de la Universidad de San Carlos de Guatemala*, No. 10, junio de 1990.
4. Gómez Pérez, R. Experimentaciones humanas en medicina. Capítulo IV. En: *Problemas Morales de la Existencia Humana*, 3a. ed.
5. Beauchamp, T. & Childres, J. *Principles of Biomedical Ethics*, 2nd. ed. New York, Oxford University Press, 1983.
6. Sass Hans-Martin. *Boletín La Bioética. Fundamentos Filosóficos y Aplicación*, 1989, pp. 399, 404.
7. Callahan, D. Tendencias actuales de la ética biomédica en los Estados Unidos de América. *Bol. Of. San. Pan.*, 108(5-6):550, 555, 1990.
8. García, J.C. *Proceso del Conocimiento desde el Punto de Vista Metodológico*. Comunicación personal.
9. Porter, J.P. Ethical Issues Related to Nutrition Field Trials. *Food Nutr. Bull.*, 11(3):36-40, 1989.
10. Angeli, M. Ethical imperialism? Ethics in international collaborative clinical research. *New Engl. J. Med.*, 319(16):1081-1086, 1988.
11. Barber, B. Ethics of experimentation with human subjects. *Scientific American*, 234(2): 25-31, 1978.
12. Rivling, A.M. & Timpane, P.M. Introduction and Summary. In: *Ethical and Legal Issues of Social Experimentation*. Washington, D.C., Brooking Studies in Social Experimentation, 1975, p. 1-19.
13. Sagastume G., M.A. *Curso Básico de Derechos Humanos*. Guatemala, Editorial Universitaria, 1991. p. 1-3, 111-115, 117-119. (Colección Aula ; Vol. 30).

14. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. DPI/15 Marzo de 1984, 2 p.
15. *Codes of Ethics. Principles of Biomedical Ethics*. 2nd. ed. New York: Oxford Univ. Press, 1983. p. 329-347.
16. *Declaración sobre la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer*. Nueva York, Naciones Unidas, 1973, p. 1-11.
17. Marwick, C. Philosophy on Trial: Examining Ethics of Clinical Investigations. *Medical News & Perspectives*, 260(6):749-751, 1988.
18. PAHO/WHO. *Guidelines and Review Procedures for Research Involving Human Subjects*. Washington, D. C., 1987, p. 1-15.
19. *Decreto No. 6-78. Acuerdo Gubernativo No. 281-86*. Convención Americana sobre Derechos Humanos, 13 de julio de 1978.
20. *Reglamento Normativo del Comité de Investigación*. Guatemala, Sub-Dirección Médica del Hospital San Juan de Dios, 1989, p. 1-43.
21. Soskolne, C.L. Epidemiology: Questions of Science, Ethics, Morality and Law. *Am. J. Epidemiol.*, 129:1-18, 1989.
22. The World Medical Association. *Recommendations Guidance Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adapted from the 41st Medical Assembly. Hong Kong, 1989 (mimeographed document).
23. INCAP. Plan Estratégico. *Políticas que Orientan la Investigación en el INCAP*. Guatemala, INCAP, 1990.
24. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. DHEW Publication (OS) 78-0012, 1978.
25. The Johns Hopkins University, School of Hygiene and Public Health, Office for Research Subjects. *Policy and Procedures Manual*. Committee on Human Research for the Protection of Human Subjects. Baltimore, Maryland, 1991.

ANEXO A

MODELO DE CERTIFICADO DE APROBACION

ASSURANCE OF COMPLIANCE REGULATION ON PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

1. The Pan American Health Organization/Institute of Nutrition of Central America and Panama (INCAP) will comply with established principles for protection of human subjects, accordingly.
2. The Institution has established and will maintain an Institutional Review Board (IRB) competent to review projects and activities that involve human subjects. The Board shall determine for each activity as planned and conducted whether subjects will be placed at risk, and if risk is involved, whether:

The risks to the subject are so outweighed by the sum of the benefits to the subject and the importance of the knowledge to be gained, as to warrant a decision to allow the subjects to accept these risks;

The rights and welfare of any such subjects will be adequate and appropriate methods in accordance with the provision of the regulations;

The conduct of the activity will be reviewed at time intervals.

3. This Institution will provide for Boards reviews to be conducted with objectivity, and in a manner to ensure the exercise of independent judgement of the members. Members will be excluded from review of projects or activities in which they may have an active role or conflict of interest.
4. This Institution will encourage continuing constructive communication between the Board and the activity director as a means of safeguarding the rights and welfare of the subjects.
5. This Institution will have available the facilities and professional attention required for subjects who may suffer physical, psychological or other injury as a result of participation in this activity.
6. This Institution acknowledges that it will bear full responsibility for the proper performance of all work and services including the use of human subjects under any grant or contract covered by this assurance, including continuing compliance with the ethical principles regarding all research involving humans as subjects as set forth in the Declaration of Helsinki, the WHO/CIOMS International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects and the PAHO/INCAP Guidelines and Review Procedures for Research Involving Human Subjects. This Institution shall endeavor to abide by applicable local laws and regulations whenever possible.

7. This Institution will maintain appropriate and informative records of the Board's review of application and activities, of documentation of informed consent, and of other documentation that may pertain to the selection, participation and protection of subjects and to the review of circumstances that adversely affect the rights and welfare of individual subjects.
8. This Institution will at least annually reassure itself through appropriate administrative overview that its practice and procedures designed for the protection of the rights and welfare of human subjects are being effectively applied.
9. This special assurance of compliance applies specifically to the activity entitled: "-----"
" on behalf of -----.

Hernán L. Delgado
Director, INCAP

**CERTIFICATION OF REVIEW
AND
SPECIAL IMPLEMENTATION OF INSTITUTIONAL ASSURANCE**

The project entitled: "-----", submitted on behalf of -----, has been reviewed by an assembled Institutional Review Board (IRB) whose signature appear below in accordance with the requirements for regulations for protection of human subjects.

The IRB has determined to its satisfaction that the subjects of this activity will not be placed at risk. In arriving at the conclusion of no risk, the IRB reviewed the project in its entirety. Set forth below are the specific consideration and conclusion:

Conclusion: The IRB felt that the protection in no way interferes with the health or normal lives of the experimental subjects.

I certify that this review was carried out in accordance with the ethical principles regarding all research involving humans as subjects as set forth in the Declaraton of Helsinki, the WHO/CIOMS International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects and the PAHO/INCAP Guidelines and Review Procedures for Research Involving Human Subjects.

Date of IRB approval

Signature of authorized Institutional official

Date

Name

Title

Institute of Nutrition of Central America and Panama (INCAP)

Name of Institution

Carretera Roosevelt, Zona 11

723762-7

Address

Telephone Number

ANEXO B

MODELO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO

DETERMINANTES DEL ESTADO DE SALUD Y NUTRICION
DE ADOLESCENTES DE GUATEMALA

UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINARIO

Estimados Padres de Familia:

Profesionales del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá, están desarrollando un estudio, tipo encuesta en muchachas adolescentes, con el propósito de conocer cuál es su estado de salud y nutrición, y los determinantes económicos y sociales que influyen sobre ellas.

Para obtener toda la información, será necesario hacer una evaluación clínica, que será realizada por un médico de sexo femenino. También deberán contestar preguntas y se les extraerá una muestra de sangre, para evaluar si presentan anemia y falta de vitamina A. Si detectamos alguna niña con desnutrición severa, anemia, deficiencia de vitamina A, o cualquier otro problema, se le ofrecerá el mejor tratamiento posible, o se le referirá a una institución de salud.

Por lo explicado anteriormente, le solicitamos permiso para que su hija _____ de _____ años pueda participar en nuestro proyecto. Ella tiene la libertad de poder retirarse del estudio en el momento que desee.

Autorizo a que mi hija participe en el Proyecto.

Nombre y firma
del Padre

Nombre y firma del
Director de Campo

Fecha: _____