



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Metodologías deliberativas en los Comités de Ética

LINA MARÍA MARTÍNEZ

Subdirectora

Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura SA-Cayre IPS.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

AGENDA

Contenido

1. Fundamentos de la deliberación.
2. La deliberación en los Comités de Ética.
3. Experiencia del CEI Riesgo de Fractura S.A.
4. Conclusiones.

Fundamentos

Deliberación



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

“Proceso psicológico que conduce a la decisión para llevar a cabo una acción determinada”

Aristóteles

*“Procedimiento consistente en el análisis y ponderación de todos los factores que intervienen en la toma de decisiones, a fin de que éstas puedan ser consideradas **razonables, responsables, prudentes, juiciosas o sabias**”*

Dr. Diego Gracia Guillén



Metodologías deliberativas



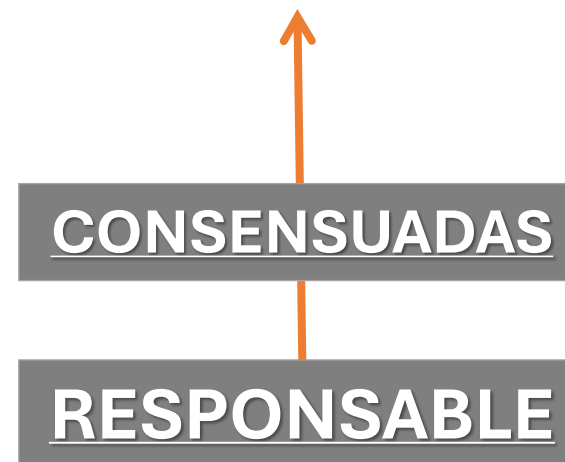
Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

"capacidad humana de tomar decisiones razonadas en situaciones de **contingencia** e **incertidumbre**".

Deliberación



Toma de decisiones



Deliberación



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Características



- Decisiones distintas (libertad)
- Se fortalece con el dialogo
- Individual / colectivo

Requisitos



- Disponer de información
- Formación / experticia / interés
- Argumentos responsables



Deliberación



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Igualdad

Principios

Transparencia



Razonamiento

Inclusión

Reflexividad



Comités de Ética

Deliberación



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

→ Toma de decisiones

Análisis

1. Presentación del Protocolo/documentos ante los miembros (tomadores de decisiones).

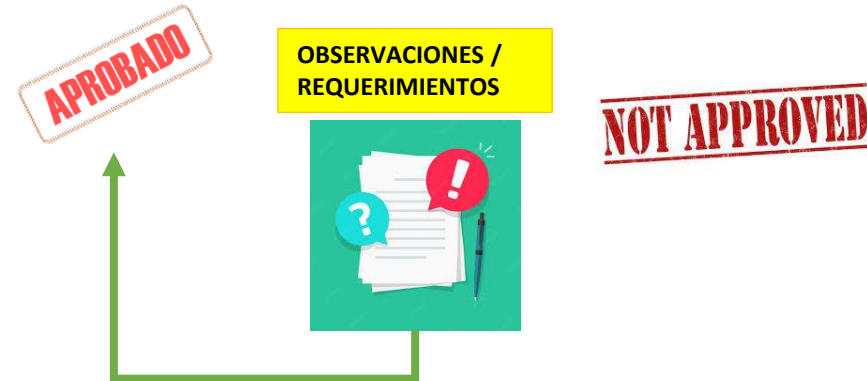
2. Discusión:

- *Pertinencia*
- *Aspectos de seguridad - balance riesgo / beneficio*
- *Control de mitigación de riesgos (criterios de elegibilidad, seguimientos clínicos)*
- *Garantías para la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos (CI/Material/Póliza)*
- *Cobertura, vigencia, y protección por el seguro de Responsabilidad Civil para ensayos clínicos.*
- *Coherencia metodológica y bioética*

3. Decisión final.

4. Argumentos de la decisión.

CONCEPTO



“salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables” (OPS, 2005)

Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura SA



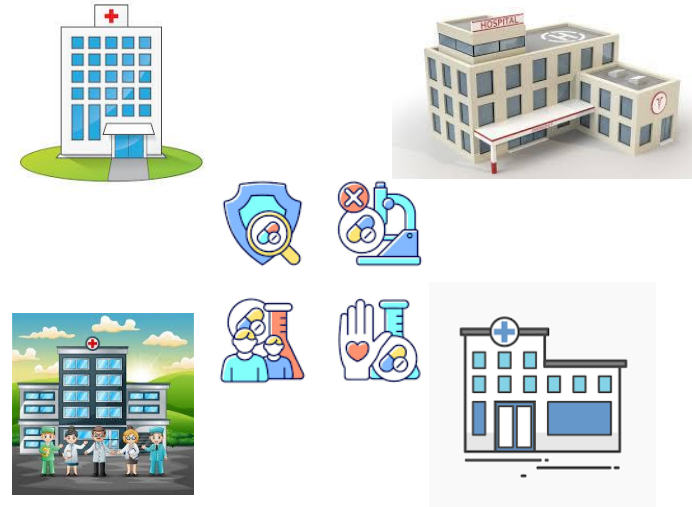
Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica



08 marzo 2011



COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN
RIESGO DE FRACTURA S.A.



DELIBERACIÓN

1

INDIVIDUAL

2

COLECTIVA



Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura SA



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Deliberación individual - Mecanismo de comunicación y participación colectiva.



Médicos Clínicos/Bioeticista/Académicos
Médicos / Bacterióloga expertos en Metodología
de la Investigación/Epidemiología
Abogada /Bacterióloga
Químico farmacéutico
Representante de la Comunidad / Filósofo



Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura SA



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Deliberación Colectiva - Consenso



Interdisciplinariedad

Aspectos bioéticos

Dignidad, derechos, seguridad y bienestar.

Aspectos científicos

Metodología de la investigación.

Aspectos G. Riesgo

Poblaciones vulnerables, fase del estudio.



Conclusiones

1. Canales de comunicación expedito con los participantes del proceso, en busca de una construcción colectiva y participativa.
2. Fortalecer los espacios deliberativos para que la discusión no se perciba como enfrentamientos individuales, sino que se desarrolle en un ambiente de libertad y tolerancia.
3. La deliberación prudente y responsable, junto con el conocimiento y la experiencia, son esenciales para la toma de decisiones.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!