

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	III
PREFACIO	VIII
OBTENCIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA	XII
PREÁMBULO	XIV
PAUTA 1: VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPETO DE LOS DERECHOS	1
PAUTA 2: INVESTIGACIÓN EN ENTORNOS DE ESCASOS RECURSOS.....	5
PAUTA 3: DISTRIBUCIÓN EQUITATIVA DE BENEFICIOS Y CARGAS EN LA SELECCIÓN DE INDIVIDUOS Y GRUPOS DE PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN.....	9
PAUTA 4: BENEFICIOS INDIVIDUALES Y RIESGOS DE UNA INVESTIGACIÓN	11
PAUTA 5: ELECCIÓN DEL MECANISMO DE CONTROL EN ENSAYOS CLÍNICOS	17
PAUTA 6: ATENCIÓN DE LAS NECESIDADES DE SALUD DE LOS PARTICIPANTES	23
PAUTA 7: INVOLUCRAMIENTO DE LA COMUNIDAD	27
PAUTA 8: ASOCIACIONES DE COLABORACIÓN Y FORMACIÓN DE CAPACIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA REVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN...	31
PAUTA 9: PERSONAS QUE TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO	35

PAUTA 10: MODIFICACIONES Y DISPENSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	41
PAUTA 11: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE MATERIALES BIOLÓGICOS Y DATOS RELACIONADOS	45
PAUTA 12: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE DATOS EN UNA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD.....	51
PAUTA 13: REEMBOLSO Y COMPENSACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN.....	59
PAUTA 14: TRATAMIENTO Y COMPENSACIÓN POR DAÑOS RELACIONADOS CON UNA INVESTIGACIÓN.....	63
PAUTA 15: INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y GRUPOS VULNERABLES.....	65
PAUTA 16: INVESTIGACIÓN CON ADULTOS QUE NO TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO	69
PAUTA 17: INVESTIGACIÓN CON NIÑOS Y ADOLESCENTES	73
PAUTA 18: LAS MUJERES COMO PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN....	77
PAUTA 19: LAS MUJERES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA COMO PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN.....	79
PAUTA 20: INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES	83
PAUTA 21: ENSAYOS ALEATORIZADOS POR CONGLOMERADO	89
PAUTA 22: USO DE DATOS OBTENIDOS EN LÍNEA Y DE HERRAMIENTAS DIGITALES EN LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD	93

PAUTA 23: REQUISITOS PARA ESTABLECER COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS	97
PAUTA 24: RENDICIÓN PÚBLICA DE CUENTAS SOBRE LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD	103
PAUTA 25: CONFLICTOS DE INTERESES.....	107
APÉNDICE 1. ELEMENTOS DE UN PROTOCOLO (O DOCUMENTOS CONEXOS) PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS	111
APÉNDICE 2. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: INFORMACIÓN ESENCIAL PARA LOS POSIBLES PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN	115
APÉNDICE 3. GRUPO DE TRABAJO DEL CIOMS SOBRE LA REVISIÓN DE LAS PAUTAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS, 2002.....	119
APÉNDICE 4. PERSONAS QUE APORTARON COMENTARIOS.....	125
ÍNDICE TEMÁTICO	131