



Universidad Central del Ecuador
Facultad de Odontología

Consideraciones éticas para adicionar a la sección metodología del protocolo de investigación de pregrado y posgrado de la Facultad (Investigación en Seres Humanos y estudios *in vitro*)

Consideraciones éticas (elegir según la investigación)

En investigaciones que involucren Seres Humanos

- a) Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio: indicar cómo el investigador generará las condiciones para que la recolección de la información sea adecuada, precisa y digna para los participantes.
- b) Autonomía / Consentimiento informado: describir el proceso para obtener el consentimiento / asentimiento informado, indicar: quién dará la información al participante, cómo se dará la información, en dónde se obtendrá el consentimiento/asentimiento informado, cómo se asegurará el investigador que el participante haya comprendido la investigación. Indicar el anexo del formulario de consentimiento informado.
- c) Protección de población vulnerable: si aplica, describir los cuidados y medidas de protección durante los procesos, procedimientos y prácticas de investigación de las personas según el tipo de vulnerabilidad de la población.

En todas las investigaciones

Elaborar una valoración de los aspectos éticos y legales del proyecto teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Beneficencia del estudio: importancia de la investigación desde el punto de vista social y científico. Indicar qué aportes reales brindarán los resultados de la investigación, que puedan medirse y en qué plazo (corto, mediano, largo).
- b) Confidencialidad y protección de los datos: indicar cómo garantizará la confidencialidad de los datos generados del estudio, describir cómo el investigador resguardará la información resultante de la investigación, el manejo y su utilización. Indicar el anexo del documento con la declaración de confidencialidad
- c) Aleatorización equitativa de la muestra: indicar cómo la estimación de la muestra de la investigación representa la población que se estudia y no es sesgada. En caso de aplicarse, estimar desde lo ético una muestra de investigación que no esté sesgada y describir la forma de aleatorización. Si no aplica, justificar el por qué.
- d) Beneficios y riesgos potenciales del estudio: en beneficios indicar beneficios directos e indirectos del estudio. En los beneficios para el participante debe describir los beneficios individuales por participar en el estudio, dónde, cuándo y quién brindará estos beneficios. Si no hay beneficios para el participante, explicar por qué y mencionar cuáles beneficios se esperan para la sociedad. En aquellas investigaciones que puedan generar un riesgo, identificar el tipo de riesgo según la investigación (menor al mínimo, mínimo) para el investigador y los participantes. En el caso de generarse algún riesgo indicar cómo se procederá en el caso de presentarse y si estos son proporcionales a los beneficios esperados del estudio. Los riesgos pueden ser desde brechas en la confidencialidad, hasta físicos o emocionales.
- e) Competencias éticas y experticia de los investigadores: indicar el anexo correspondiente a los formatos de hoja de vida del investigador
- f) Declaración de no conflicto de interés: los investigadores deben indicar si existe o no una situación que sea relacionada con un interés personal o de un tercero. Indicar el anexo del documento de la declaración de no conflicto de interés.



- g) Al final, debe incluir la siguiente oración: “la investigación se realizará acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional en apego a la ley”.

En investigaciones en animales (hasta tener una normativa del CEIA)

- a) Que el protocolo de investigación seguirá normas internacionales de bienestar animal.
- b) Las consideraciones de manejo de animales.
- c) La estimación de número de individuos a colectarse.
- d) El modo de sacrificio de los individuos sometidos a estudio.
- e) Detalle de los sitios de contención y mantenimiento.
- f) Solicitud de permisos para la realización de la investigación: Se deberá mencionar que una vez aprobado el protocolo de investigación se solicitarán los permisos institucionales necesarios para la ejecución de la investigación y que estos serán incluidos en el informe final de investigación.

Tabla. Organización de los ítems de consideraciones éticas para presentar en el protocolo de investigación y su aplicación según el estudio.

Organización de los ítems en el protocolo	Investigación en Seres Humanos	Estudios <i>in vitro</i>
1) Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio	Aplica	No aplica
2) Autonomía / Consentimiento Informado	Aplica	No aplica
3) Beneficencia del estudio	Aplica	Aplica
4) Confidencialidad	Aplica	Aplica
5) Aleatorización equitativa de la muestra	Indicar si aplica o no según la muestra que propone	Indicar si aplica o no según la muestra que propone
6) Protección de población vulnerable	Aplica	No aplica
7) Beneficios y riesgos potenciales del estudio	Aplica	Aplica
8) Competencias éticas y experticia del investigador	Aplica	Aplica
9) Declaración de no conflicto de interés	Aplica	Aplica
Al final, incluir la siguiente oración: “la investigación se realizará acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional en apego a la ley”.		