

# BIOÉTICA

## Y MEDICINA LEGAL EN LA EDUCACIÓN SUPERIOR

EDISON NARANJO LUZURIAGA, Ph.D.





# BIOÉTICA Y MEDICINA LEGAL

EN LA EDUCACIÓN SUPERIOR

Edison Naranjo Luzuriaga Ph.D.

Copyright 2025 Compañía Editorial  
Reservados todos los derechos.  
© Editorial QUEYÁM Cía. Ltda.  
© Edison Naranjo Luzuriaga  
Pérez de Anda 01-180 y Castillo  
Ambato – Ecuador  
Teléfono: (+593) 96 239 7155  
editorial@queyam.com

**Primera edición**

**ISBN:** 978-9942-7337-5-7  
**Fecha de publicación:** 2025

**AUTOR:**

**Edison Naranjo Luzuriaga**

**Equipo editorial**

**Director:** Diego Bonilla Jurado  
**Coordinador editorial:** Fernanda Núñez Ambato  
**Editor literario:** Eliana Moreta Banda  
**Diseño:** Fernando Ortiz Betancourt

**Revisores:**

**Dr. Francisco Ángel Nente Chávez**  
Especialista en Investigación Clínica y Ética  
en la Investigación, Instituto Politécnico Nacional (México)

**Dr. Pablo Ignacio Fernández Muñiz**  
Especialista en Cirugía General, Aparato Digestivo y Bioética,  
Universidades del País Vasco (España)

© Editorial QUEYÁM Cía. Ltda., 2025.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida, almacenada o transmitida en ninguna forma ni por ningún medio sin autorización previa de la editorial.





# ÍNDICE

**Prólogo** ..... IX

**Introducción**

1.1. Preámbulo ..... 1  
 1.2. Objetivo del manual ..... 2  
 1.3. Alcance ..... 3  
 1.4. Público objetivo ..... 3

**FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LA BIOÉTICA**

2.1. Definición y origen de la bioética. .... 5  
 2.2. Dimensiones éticas en la investigación. .... 7  
 2.3. Bioética jurídica. .... 9  
 2.4. Bioética y derechos humanos ..... 10

**MARCO LEGAL APLICABLE**

3.1. Legislación internacional relevante. .... 13  
 3.2. Obligaciones legales de los investigadores ..... 42  
 3.3. Rol de los comités de bioética en las investigaciones. . 44

**ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES EN LA PRÁCTICA PROFESIONAL**

4.1. Responsabilidad profesional ..... 48  
 4.2. Resolución de conflictos éticos desde la bioética. .... 53  
 4.3. Uso de evidencia en investigaciones legales ..... 54

### **GUÍA PARA LA INVESTIGACIÓN RESPONSABLE**

5.1. Principios éticos en el diseño de investigaciones . . . . .	59
5.2. Consentimiento informado. . . . .	63
5.3. Uso ético de datos. . . . .	68
5.4. Uso de tecnologías emergentes. . . . .	71
5.5. Revisión ética del protocolo de investigación. . . . .	72
5.6. Casos prácticos . . . . .	78
5.7. Metodología para la resolución de dilemas éticos . . . .	81
5.8. Herramientas prácticas . . . . .	82

### **ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA (CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA)**

6.1. Funciones y objetivos de los comités de ética . . . . .	87
6.2. Procedimientos de evaluación ética . . . . .	89
6.3. Gestión de conflictos éticos y legales . . . . .	90
6.4. Manejo de conflictos de interés en investigaciones . . .	91
6.5. Acciones preventivas. . . . .	93
6.6. Marco legal de resolución . . . . .	94
6.7. Acciones correctivas y sanciones por incumplimientos éticos . . . . .	96
6.8. Recomendaciones para la implementación de políticas éticas . . . . .	97
6.9. Creación de códigos de ética institucional . . . . .	98

6.10. Incorporación de estándares internacionales en políticas locales .....101

**CONCLUSIONES**

7.1. Reflexión sobre la importancia de la bioética y la medicina legal .....103

7.2. Futuro de la ética en la educación superior y la investigación .....105

**Epílogo** .....107

**Apéndices** .....111



## PRÓLOGO

**E**n un contexto en el que el avance científico y tecnológico transforma continuamente la realidad social y profesional, la bioética se consolida como una disciplina esencial para orientar la toma de decisiones responsables y fundamentadas. Lejos de ser un mero campo de estudio abstracto, la bioética constituye un eje transversal en la formación académica y en la práctica profesional, proporcionando un marco normativo y reflexivo que permite abordar con rigor los dilemas éticos emergentes. En este sentido, la presente obra, *Bioética y Medicina Legal en la Educación Superior*, se erige como un instrumento fundamental para la integración de estos principios en los programas de formación universitaria y en los ámbitos de investigación.

El contenido de esta guía ha sido concebido con el propósito de ofrecer una aproximación estructurada y accesible a los fundamentos de la bioética, incorporando tanto sus principios clásicos como sus aplicaciones contemporáneas en el ámbito educativo, científico y médico. No se trata únicamente de un compendio de normativas y recomendaciones, sino de una invitación a la reflexión crítica y al compromiso ético en la praxis académica y profesional.

A través de un enfoque interdisciplinario, la obra proporciona a docentes, investigadores y estudiantes un marco conceptual y metodológico que les permitirá analizar y resolver los complejos desafíos éticos que surgen en la interacción con seres humanos, en el desarrollo de investigaciones y en la práctica asistencial en salud.

Además, esta guía enfatiza la importancia de traducir los principios bioéticos en acciones concretas, superando la dicotomía entre teoría y práctica. En este sentido, aborda aspectos fundamentales como el consentimiento informado, la privacidad y la confidencialidad de los datos, así como la observancia de la normativa legal vigente a nivel nacional e internacional. De esta manera, la obra busca fortalecer una cultura de respeto hacia la dignidad humana, promoviendo la integridad y la responsabilidad como valores esenciales en la investigación y en la práctica profesional.

El presente texto se convierte, en un recurso de referencia, no solo para estudiantes, sino también para educadores, miembros de comités de ética asistencial y de investigación, y para todos aquellos profesionales comprometidos con el desarrollo de una ciencia que avance en armonía con el respeto a los derechos humanos. A través de una metodología clara y estructurada para la resolución de dilemas éticos. Esta obra contribuye a la formación de especialistas no solo técnicamente competentes, sino también conscientes de su responsabilidad social e individual.

Se invita, entonces, al lector a adentrarse en estas páginas con espíritu crítico y reflexivo, a cuestionar, debatir y contribuir activamente en la construcción de una sociedad más ética y humanizada.

*Diego M. Noboa E.*  
**Especialista de Investigación y Bioética**  
**Ministerio de Salud Pública – Ecuador**

## I

# INTRODUCCIÓN

## 1.1. PREÁMBULO

**E**l presente manual de bioética y medicina legal para las instituciones de educación superior se establece como un recurso para los establecimientos académicos que buscan estructurar y mejorar sus protocolos de investigación y práctica profesional en base a criterios de consentimiento informado, confidencialidad, privacidad de datos, manejo de los conflictos de intereses y la investigación clínica. El manual provee una guía para la ejecución de actividades académicas y profesionales, enfocándose en la integración de principios éticos y requisitos legales que faciliten la sistematización de los procesos involucrados.

De la misma manera, el manual permite a las instituciones educativas tener la capacidad para implementar y coordinar los procesos de investigación y práctica profesional. Además, a través de este recurso se busca mejorar la calidad de las investigaciones considerando los principios fundamentales de la bioética para mantener los estándares educativos en base a la clarificación de roles, responsabilidades y procedimientos que se deben seguir por parte de las partes interesadas.



## 1.2. OBJETIVO DEL MANUAL

El presente manual tiene como objetivo proporcionar un marco integral y detallado que oriente a las instituciones de educación superior a la incorporación de los principios de bioética en sus programas de investigación y prácticas profesionales. A través de esto se asegura que los estudiantes involucrados en actividades investigativas en contacto con seres humanos puedan manejar con responsabilidad y rigor ético los dilemas y desafíos que surjan en el ejercicio de sus tareas, cumpliendo de esta forma con las normativas legales vigentes que ayuden a fomentar un ambiente de respeto hacia la dignidad humana y sus derechos.

### 1.3. ALCANCE

El alcance del manual “Bioética y Medicina Legal en la Educación Superior: Guía Técnico y Marco Legal para la investigación y prácticas profesionales” integra principios éticos y legales relacionados con las investigaciones en el ámbito de la salud. El documento, proporciona directrices claras sobre normativa legal aplicable, conformación de comités de bioética, diseño y ejecución de investigaciones éticamente responsables y protocolos para prácticas profesionales.

### 1.4. PÚBLICO OBJETIVO

El manual está orientado a miembros de los comités de bioética de las universidades, los cuales al ser un ente importante dentro de las instituciones deben conocer sus responsabilidades éticas y legales en función de las legislaciones vigentes. De la misma manera, está orientado a los estudiantes pertenecientes a áreas profesionales relacionadas con la salud quienes se involucran de forma directa en prácticas clínicas o diversas situaciones donde existe la interacción directa con pacientes o sujetos de investigación. A través del manual se presentará a este público objetivo las herramientas que permitan abordar de forma ética y legal los desafíos que pueden ocurrir en sus prácticas profesionales, manteniendo la integridad, confidencialidad, consentimiento informado y la protección de los derechos de cada individuo.





## II

## FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LA BIOÉTICA

### 2.1. DEFINICIÓN Y ORIGEN DE LA BIOÉTICA

Según Rotondo (2017) la bioética se trata del estudio de la conducta humana en áreas de las ciencias de la vida y la atención de la salud conforme a los principios y valores de los seres humanos. En cambio, Martínez (2015) afirma que la bioética es una disciplina que ayuda a resolver los dilemas éticos que se hacen presentes en las ciencias de la vida y la salud, manteniendo el respeto por la vida humana, la conservación de sus derechos y valores. A través de ella se guía el comportamiento de la investigación y la práctica médica asegurando el bienestar de los individuos y la comunidad.

Casillas (2017) define que el origen de la bioética se debe a trabajos desarrollados por el oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter en la década de los setenta, el cual introdujo el término “Bioéticos” como parte de la reflexión de las implicaciones éticas en los avances de biología y medicina. Con el paso del tiempo el concepto fue evolucionando hasta entender que las decisiones tecnológicas y los avances pueden generar consecuencias adversas no solo en los sujetos de experimentación sino de forma general. Por tal motivo, la definición inicial de bioética se transformó en una ideología que permite a la ciencia y la tecnología desarrollarse bajo un enfoque ético centrado en la supervivencia y el bienestar del ser humano.



Entonces, la bioética se trata de una disciplina la cual emerge como la relación entre la ética y las ciencias biomédicas, que se sustenta en los principios que guían la conducta y la toma de decisiones en el ámbito de la salud e investigación. Los cuatro principios básicos son expuestos por Beauchamp y Childress filósofos estadounidenses destacados por su papel en el campo de la bioética que definieron los conceptos sobre los cuales rige cada principio.

1. **No maleficencia.** Es uno de los principios de la ética médica y trata de no hacer daño intencional a ninguna forma de vida, es decir, no causar el sufrimiento a otro ser. En el ámbito de la medicina, el principio de no maleficencia se reconoce como las buenas prácticas médicas o la *lex artis* (Ortiz *et al.*, 2022).
2. **Autonomía.** Se define como la facultad que tienen las personas mientras no se demuestre lo contrario de tomar decisiones sobre su ser de forma libre; considerando, que todos los seres huma-

nos pueden desarrollar actos bajo el conocimiento de causa entendiendo los posibles riesgos, beneficios y consecuencias de formar parte de investigaciones. Además, sus decisiones deben estar fundamentadas sin coacción, es decir, sin presiones externas o influencias asegurando de esta manera que sus acciones se realicen bajo voluntad propia (Ortiz *et al.*, 2022).

3. **Justicia.** Se trata de proporcionar y tratar a los individuos bajo las mismas condiciones y oportunidades evitando actitudes de segregación o marginación. Según el ámbito de salud se traduce a investigaciones fundamentadas en el trato justo, igualdad en el acceso a los servicios de salud y la distribución justa (Ortiz *et al.*, 2022).
4. **Beneficencia.** Se define como un concepto ético relacionado con hacer el bien como una obligación moral en beneficio del otro para suprimir cualquier clase de daño (Ortiz *et al.*, 2022).

## 2.2. DIMENSIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación científica plantea diversas dimensiones éticas que requieren atención para garantizar que los procesos y resultados sean responsables, justos y respetuosos con los derechos de los individuos y las comunidades involucradas. Estas dimensiones incluyen aspectos relacionados con el respeto por la dignidad humana, la integridad de los investigadores, la transparencia en los procedimientos, y la equidad en los beneficios y riesgos derivados de la investigación. Reconocer y abordar estas dimensiones éticas no solo fortalece la credibilidad de la investigación, sino que también asegura su contribución positiva a la sociedad (Salazar *et al.*, 2018).

Una de las principales dimensiones éticas es la protección de los sujetos de investigación. Este aspecto implica garantizar que los participantes den su consentimiento informado, es decir, que comprendan claramente los objetivos, riesgos, beneficios y posibles implicaciones de su participación antes de decidir formar parte del estudio (White, 2020). Este principio se basa en el respeto a la autonomía de las personas y su derecho a decidir libremente sobre su involucramiento en actividades investigativas. Asimismo, es importante proteger la privacidad y confidencialidad de los datos personales, asegurando que la información obtenida se maneje de manera ética y responsable (Bernal-Camargo & Gómez-Córdoba, 2022).



Otra dimensión es la integridad científica, que se refiere a la honestidad, objetividad y rigor con los que deben conducirse las investigaciones. Lo que incluye evitar la manipulación de datos, el plagio y cualquier forma de malinterpretación intencional de los resultados. La integridad científica es importante no solo para mantener la confianza del público en los hallazgos de la investigación, sino también para asegurar que los conocimientos generados sean verdaderamente útiles y contribuyan al avance del conocimiento (Pádua & Guilhem, 2015).

Finalmente, las consideraciones éticas globales también son relevantes, especialmente en investigaciones que trascienden fronteras nacionales. Estas incluyen la necesidad de respetar las normativas y valores culturales de los países donde se realizan los estudios, así como abordar cuestiones de justicia global, como la transferencia de tecnologías y el acceso equitativo a los resultados de la investigación (Lolas, 2013). En este contexto, la bioética proporciona marcos que promueven un enfoque ético universal, adaptado a las particularidades locales, para maximizar el impacto positivo de la investigación científica en todo el mundo.

### *Dilemas éticos comunes*

Los dilemas éticos en la investigación con seres humanos surgen de la necesidad de balancear el avance del conocimiento científico con el respeto a los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes (Kaufer-Horwitz, 2021). Entre los principales retos éticos se encuentran el obtener un consentimiento informado genuino, garantizar la confidencialidad de la información personal y minimizar los riesgos asociados con la participación en los estudios. De igual manera, los investigadores deben enfrentar decisiones sobre la justicia en la selección de participantes, evitando la explotación de poblaciones vulnerables y asegurando una distribución equitativa de los beneficios de la investigación (Illanes & Insunza-Figueroa, 2024). Los dilemas se abordan a través de marcos normativos como la Declaración de Helsinki y las directrices del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS), que buscan establecer principios éticos universales para guiar la investigación biomédica y social en seres humanos. Sin embargo, su aplicación práctica requiere un juicio ético cuidadoso y un compromiso con la integridad científica y el respeto a los DDHH (Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnología, 2007).

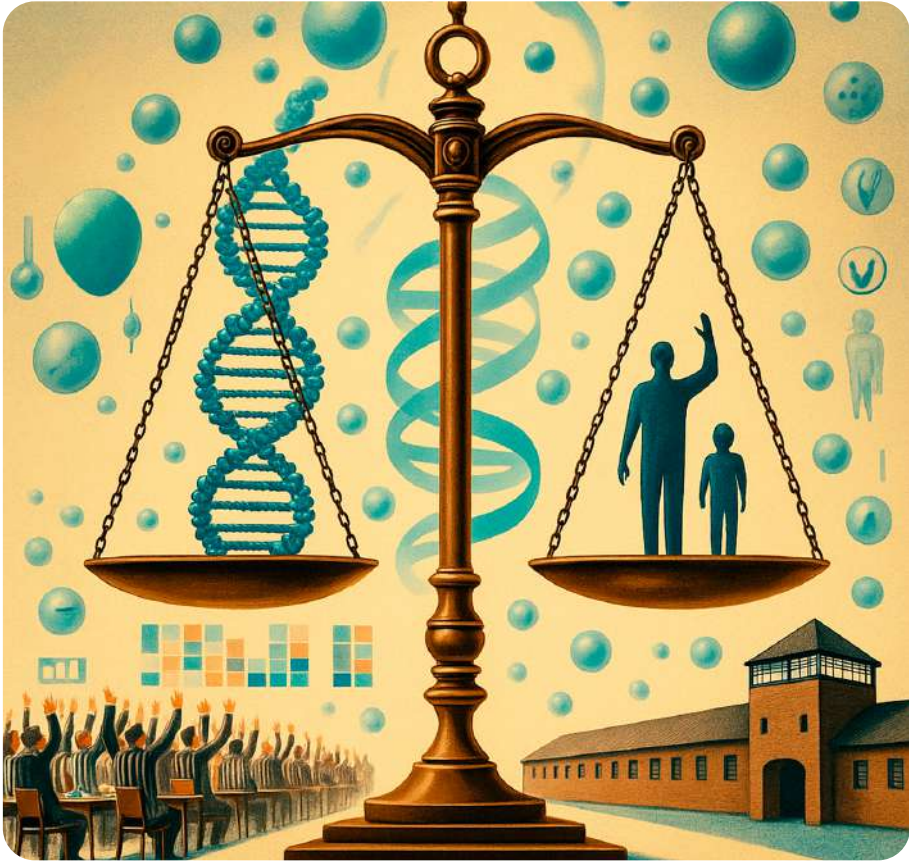
### **2.3 BIOÉTICA JURÍDICA**

La relación entre bioética y derecho desde una perspectiva judicial se centra en la función reguladora del derecho para establecer límites éticos y legales en las prácticas médicas y biotecnológicas. Lo que implica garantizar el respeto por la dignidad humana y los derechos a través de normativas que aseguran el consentimiento informado y la autonomía del paciente. Además, el derecho fomenta un debate democrático y consenso social sobre cuestiones éticas emergentes, procurando que las intervenciones en salud y tecnología reflejen un equilibrio entre los avances científicos y los valores éticos y morales de la sociedad (Espezúa, 2020).



## 2.4. BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

La relación entre la bioética y los Derechos Humanos (DDHH) se vincula de manera directa luego de los actos atroces cometidos durante la Segunda Guerra Mundial que puso en peligro la vida humana por sus propias acciones. En base a estas situaciones de abuso de poder y desprestigio hacia la integridad de las personas surgieron dos campos de acción normativa y ética: los DDHH y la Bioética. En tal virtud, los DDHH permitieron fortalecer un conjunto de normas legales e internaciones que ayudaran a prevenir los abusos y salvaguardar la dignidad humana contra de los abusos del estado. Paralelamente, la bioética surgió como parte de la comunidad científica para prevenir el daño en las investigaciones y prácticas científicas enfocándose en la protección del bienestar de los individuos frente a posibles riesgos propios al avance científico (Biscioni *et al.*, 2023).



Es así como Quesada (2013) expresa que la bioética se apoya en la jurisprudencia como parte de guiar sus acciones. El valor que tienen los seres humanos es el mismo sin importar su rango etario, sexualidad o género. Cada persona por naturaleza es considerada como un ser libre que goza de igualdad de derechos, además, en la Declaración de los DDHH de 1948 en sus artículos 3 y 4 se afirma que “nadie bajo ninguna circunstancia puede ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o que degraden su integridad”.

En cambio, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y DDHH de 1997 se expone que las investigaciones en seres humanos deben mantener la facultad de libertad y dignidad de las personas sin comprometer su integridad en aplicaciones genéticas y biomedicina. Por tanto, los estudios que hagan uso del genoma humano deben ser ejecutados priorizando que no se vulnere los principios éticos garantizando de esta manera la integridad y el bienestar de los individuos sobre los avances científicos (Quesada, 2013).

### *Relación entre bioética y marco de derechos humanos*

La relación existente entre la bioética y los DDHH se produjo como una solución a falta de humanidad en los experimentos de los nazis durante los acontecimientos ocurridos en la Segunda Guerra Mundial. Los campos de concentración fueron lugares atroces en donde la dignidad de los seres humanos era vulnerada rebajada hacia lo más mínimo durante el lapso de los procesos de investigación que tenían por objetivo inicial el confinamiento de opositores políticos, pero con el paso del tiempo el propósito cambio al asesinato de personas como los judíos (Sánchez-Alfaro, 2015).

El Código de Nuremberg y la Declaración Universal de los DDHH fueron dos convenios internacionales que ayudaron al desarrollo de la bioética. Cada uno de ellos se basan en la dignidad y libertad de los seres humanos. Por tal razón, los DDHH son universales siendo el punto de contacto con la bioética debido a que abordan directamente las condiciones de vida; en cambio, la bioética trasciende hacia el ámbito de justicia social con respecto a las condiciones igualitarias para la promoción y el respeto por los derechos humanos. La bioética y los DDHH se interrelacionan manifestando condiciones igualitarias que ayuden a mejorar la calidad de vida en estudios con seres humanos, la clonación, la genética y el acceso a los tratamientos médicos (Sánchez-Alfaro, 2015).

## III

**MARCO LEGAL APLICABLE****3.1. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL RELEVANTE**

**D**ebido a los avances dentro del sector científico y tecnológico se han conformado leyes para brindar una respuesta universal ante los problemas éticos. Por tal razón, el Convenio de Oviedo desarrollado por el Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina de 1997 y la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) 2005 se presentan como documentos que abordan los aspectos más relevantes sobre los problemas bioéticos de la medicina, ciencias de la vida y las tecnología (Marín, 2021).

El convenio de Oviedo se trata del primer escrito de carácter internacional que afirma la interrelación entre la bioética y los derechos de las personas, surgió como una respuesta ante los avances de la biología y la medicina y debido a su carácter de tratado internacional puede replicarse en otros países y estados. Su estructura es sencilla debido a que consta de 38 artículos distribuidos entre 14 capítulos de los cuales el 2, 3, 4, 5, 6 y 7 hablan acerca del consentimiento informado, la intimidad y el derecho a la información, el genoma humano, las investigaciones científicas, el proceso de extracción de órganos y de tejidos en donantes vivos para ejecución de trasplantes y la prohibición del lucro y utilización de las partes que conforman el cuerpo humano respectivamente (Marín, 2021).



En cambio, la declaración universal sobre bioética y DDHH propuesta por la UNESCO la cual se trata del organismo con mayor interés sobre este tema se define como un instrumento que propone de forma universal una estructura sobre principios y normas a cumplir dentro del campo de la bioética los cuales son aceptados universalmente en todo el mundo debido a que garantizan la conformidad de los derechos humanos. Su objetivo es servir como una guía para la formulación de legislaciones políticas relacionados con la bioética (Marín, 2021).

### *Comparaciones de legislaciones bioéticas internacionales*

**Declaración de Singapur.** Se trata de una guía a nivel global redactada en la Segunda Conferencia Mundial sobre Investigación la cual tiene como finalidad servir como un documento de orientación ética que ayude a las organizaciones y los gobiernos a crear políticas y códigos de conducta fundamentados en cuatro principios como: honestidad, responsabilidad, profesionalismo y administración y en base a 14 responsabilidades distribuidas entre intercam-

bio e integridad de los datos, investigaciones responsables, cumplimientos de regulaciones, entre otras (Resnik & Shamoo, 2011).

**Código de Nuremberg.** Considerado como el conjunto de principios éticos creados en el año de 1947 a partir del juicio atribuido al pueblo nazi debido a su atropello a los DDHH en el cual algunos de ellos fueron condenados a la horca y otros enviados a prisión (Marcano, 2024). A partir de esta situación se establecieron pautas que rigen la investigación en individuos, siendo sus principales postulados: a) Toda investigación ejecutada debe requerir de un consentimiento informado firmado por los participantes que forman parte de un estudio b) Para el desarrollo de investigaciones en seres humanos es necesario contar con un experimento previo en animales, c) Bajo toda medida se debe prevenir que los participantes sufran durante el desarrollo de una investigación, d) Se debe precautelar los beneficios esperados en la investigación conforme los riesgos involucrados, e) Los estudios deben estar a cargo de personas especializadas en investigación (Yaacov, 2015).

**Declaración de Helsinki.** Se trata de un documento internacional adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas de 1964 el cual regula los aspectos a considerar en investigaciones ejecutadas en seres humanos en países democráticos (De la Luz, 2016). La declaración de Helsinki según Mazzanti (2011) se fundamenta en los cuatro principios bioéticos y enfatiza la validez científica de los estudios promoviendo la dignidad de la persona mediante el consentimiento informado.

**Declaración Universal de Bioética y DDHH (UNESCO).** Fue adoptada por primera vez en el año 2005, su propósito es promover los principios éticos relacionados con las áreas de medicina, ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas con los seres humanos. Esta tercera versión se presenta como un marco universal de los principios y normativas de los Estados como parte de instrumentos empleados en el ámbito de la bioética. Además, a través de este documento se promueve el respeto por la dignidad de las personas salvaguardando la protección de sus derechos y su libertad (Bergel, 2015).

La declaración de Helsinki promulga los principios bioéticos universales, defiende el respeto por la pluralidad y establece que la comunidad internacional debe definir principios que permitan abordar los diferentes tipos de dilemas éticos definidos por la ciencia y la tecnología. Asimismo, se promueve un debate público pluralista e informado que fomente el diálogo entre profesio-

nales, personas interesadas y la sociedad. De esta manera, se insta la creación de comités de ética independientes y a que los Estados adopten medidas legislativas, educativas y de información (Bergel, 2015).

### *Artículos relacionados con bioética*

En el código de Nuremberg se determina que todos aquellos que practican la experimentación humana tienden a justificar sus actitudes en base a los resultados obtenidos de los experimentos. Por lo tanto, se debe priorizar el beneficio moral, la ética y los derechos. Es así, como el documento define: “*el consentimiento voluntario de los sujetos humanos es absolutamente esencial*” lo que quiere decir que los sujetos de prueba y parte de las investigaciones deben estar en la capacidad de consentir su participación bajo una actitud libre de elección en donde no se incurra a fraudes, engaños e intimidación.

Asimismo, este código afirma que:

1. “Los experimentos deben ser ejecutados con el propósito de obtener resultados fructíferos en beneficio de la sociedad los cuales no puedan obtenerse por otro medio que no sea a través del estudio”.
2. “El experimento se debe ejecutar de tal modo que se evite el sufrimiento o daño físico o mental innecesario”.
3. “No se deben ejecutar experimentos de los que exista razones a priori para creer que produzcan muerte o daños incapacitantes graves; excepto en aquellos experimentos en donde los mismos experimentadores puedan servir como sujetos”.
4. “El nivel de riesgo no puede exceder lo determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento tiene como propósito resolver”.
5. “Se deben optar por medidas y dispositivos apropiados que ayuden a proteger a los sujetos de prueba de cualquier posibilidad por más remota que sea de lesiones, incapacidad o muerte”.
6. “Las experimentaciones deben ser ejecutadas por expertos o personas calificadas científicamente en el tema exigiendo su grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases”.

7. “Los sujetos de experimentación serán libres de abandonar o dar por terminado el experimento cuando consideren que su estado físico y mental no les permite seguir siendo parte de él”.
8. “En el transcurso de la experimentación el científico es la persona responsable de poner fin en cualquier momento a la investigación cuando sus razones, su buena fe y sus principios creen que puedan provocar resultados adversos como un resbalón, incapacidad o muerte”.

En cambio, en la declaración de Singapur se presentan 14 hallazgos relacionados con las investigaciones:

1. “Los investigadores deben ser responsables de la honradez de sus investigaciones”.
2. “Los investigadores deben comprender las normas y políticas relacionadas con la investigación y hacerlas cumplir”.
3. “Los investigadores deben emplear métodos adecuados, definir sus conclusiones en base a un análisis previo de las evidencias de los estudios e informar los principales resultados y puntos de vista de forma completa y objetiva”.
4. “Los investigadores deben mantener todos los documentos en orden de forma clara y precisa los cuales se relacionen con la investigación de tal forma que puedan verificar y reproducir sus trabajos”.
5. “Los datos de las investigaciones deben compartirse de forma abierta sin ningún tipo de demora siempre que se haya establecido la prioridad sobre su uso y propiedad de ellos”.
6. “Los investigadores deben asumir su responsabilidad con respecto a las contribuciones de sus publicaciones, el financiamiento, informes y otras maneras de compartir su investigación”.
7. “Los investigadores deben mencionar en sus publicaciones los nombres y funciones de las personas que aportaron de forma significativa en la investigación, se incluyen redactores, patrocinadores y otros que cumplen con criterios de autoría”.
8. “Cuando se evalúa el trabajo de otra persona se debe procurar ejecutar una revisión imparcial, rápida y de carácter riguroso manteniendo el respeto a la confidencialidad”.

9. “Los investigadores deben mencionar los conflictos de intereses de cualquier índole que comprometan la confiabilidad de su trabajo en propuestas investigativas, publicaciones y comunicaciones públicas”.
10. “Cuando los investigadores forman parte de debates públicos en los cuales se empleen los resultados de su investigación, deben limitar la formulación de comentarios profesionales a las áreas de especialización en las que son reconocidos; en cambio, se debe distinguir entre comentarios profesionales y opiniones basadas en visiones personales”.
11. “Los investigadores deben informar la presencia de conductas inapropiadas durante la investigación, se debe enfatizar en acciones de falsificación, plagio u otro tipo de prácticas irresponsables que comprometan la fiabilidad del estudio”.
12. “Las instituciones que estén comprometidas con la investigación deben contar con procedimientos que les permitan responder ante acusaciones de falta de ética u otras irresponsables; además, deben proteger a aquellos que de buena fe denuncien dicho comportamiento”.
13. “Las instituciones de investigación deben promover un espacio de integridad para la educación a través de políticas claras y estándares sobre el avance de la investigación, a la par que fomentan un ambiente laboral que incluya la imparcialidad”.
14. “Antes de ejecutar un estudio los investigadores deben asegurar los beneficios del estudio los cuales deben superar los posibles riesgos que la investigación pueda conllevar, como efectos secundarios, daños a los participantes e impactos negativos en la sociedad”.

Por su parte, la declaración de Helsinki define los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos considerando las siguientes afirmaciones:

1. “La Asociación Médica Mundial (AMM) promulga la declaración de Helsinki como una de las propuestas a los principios éticos de la investigación médica en seres humanos, lo que incluye la investigación en material humano y de información identificables”.
2. “El deber del médico es velar por la salud de sus pacientes, incluidos los que forman parte de las investigaciones médicas. Sus conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento del deber”.

3. “El progreso de los avances en las investigaciones como última alternativa debe incluir seres humanos, de ser este el caso se deben considerar las poblaciones subrepresentadas como grupos étnicos minoritarios, mujeres, personas de avanzada edad, entre otros”.
4. “En investigaciones médicas con seres humanos, se debe velar por el bienestar de las personas que son partícipes del estudio sobre cualquier otro interés”.
5. “Las investigaciones médicas están sujetas al cumplimiento de normas éticas que promuevan el respeto por todos los seres humanos salvaguardando su salud y derechos individuales”.
6. “Los médicos deben considerar las normativas vigentes en cada uno de los países e internacionales sobre las investigaciones con seres humanos. No se permite que un requisito ético, legal o jurídico disminuya las medidas de protección para los participantes en las investigaciones”.
7. “Durante las investigaciones médicas el médico debe salvaguardar la vida, la salud, la dignidad y la integridad al derecho de la autodeterminación, intimidad y confidencialidad de la información de las personas”.
8. “Las investigaciones médicas con seres humanos deben estar de acorde a los principios científicos aceptados, además, deben apoyarse en fuentes de información pertinentes, así como experimentos de laboratorio que fueron correctamente realizados en animales”.
9. “Se debe describir de forma clara el método de estudio empleado en los seres humanos, el cual debe hacer referencia a las consideraciones éticas empleadas. Este protocolo de investigación debe informar las fuentes de financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y los posibles conflictos de intereses que se presentaron durante el estudio; además, los métodos de compensación para las personas que han sufrido daños como parte de su participación durante las investigaciones”.
10. “Los protocolos de investigación desarrollados deben enviarse a los comités de ética antes de que sea desarrollado el estudio para que puedan evaluar la consideración de leyes nacionales e internacionales vigentes, que no permitan que estas puedan disminuir o eliminar las protecciones que se les brinda a las personas que son partícipes de las investigaciones”.

11. “Las investigaciones médicas desarrolladas en seres humanos deben ser ejecutadas por profesionales con la formación y calificaciones científicas apropiadas, en el caso de pacientes sanos se necesita la supervisión de un profesional de salud competente. Es así como la responsabilidad de la protección de las personas que forman parte de la investigación recae en profesionales de salud y nunca en los participantes”.
12. “Todo proyecto de investigaciones médicas que se ejecute con seres humanos debe estar precedido de una comparación entre los riesgos y costos que supone para las personas y las comunidades que forman parte de la investigación, comparando los beneficios previsibles para cada uno de ellos”.
13. “En casos de ensayos clínicos deben registrarse en una base de datos pública antes de que se cuente con el primer participante”.
14. “La investigación médica debe ejecutarse cuando la importancia del objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que forma parte de la investigación”.
15. “La participación de las personas en los estudios debe realizarse de manera libre y voluntaria”.
16. “Se debe tomar precauciones para resguardar la intimidad de las personas que forman parte de la investigación manteniendo la confidencialidad de su información personal y reducir al mínimo las consecuencias de la investigación”.
17. “En aquellas investigaciones en donde se emplee material y datos humanos identificables, el médico debe solicitar el consentimiento para recolectar, analizar, almacenar y reutilizar esta información. Cuando existe casos en donde es imposible obtener el consentimiento se debe analizar la situación por medio del comité de ética de investigación”.
18. “En casos en donde los individuos no estén potencialmente aptos para firmar el consentimiento informado se debe solicitar el contacto con su representante los cuales no formarán parte de la investigación, pero serán representados por tal individuo siempre y cuando genere un beneficios para ellos y la población que representan”.

19. “Al final de los procesos de investigación, todos los pacientes que forman parte de los estudios deben estar informados acerca de los resultados”.

En la Declaración Universal de Bioética y DDHH de la UNESCO los Estados miembros se comprometían a respetar y aplicar los principios de la bioética especificados en un único texto. Se aborda las problemáticas sobre medicina, ciencias de la vida y tecnologías con relación al ser humano y los principios consagrados en las normas de respeto de la dignidad, los DDHH y las libertades fundamentales.

## **Disposiciones generales**

### **Art 1. Alcance**

1. La declaración trata sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, considerando sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La declaración está dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas públicas y privadas.

### **Art 2. Objetivos**

Los objetivos de la declaración son:

- a) Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados para la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética.
- b) Promover el respeto por la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto a la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

- c) Reconocer la importancia de la investigación científica y las repercusiones del desarrollo científico y tecnológico al mismo tiempo la necesidad de que la investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en la Declaración...
- d) Destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

### **Art 3. Principios**

#### *Dignidad humana y derechos humanos*

- 1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los DDHH y las libertades fundamentales.
- 2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

**Art 4.-Beneficios y efectos nocivos.** Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

**Art 5.-Autonomía y responsabilidad individual.** Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

### **Art 6.-Consentimiento**

- 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando

proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica solo se deberá llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.
3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo por un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o comunidad en cuestión.

**Art 7.-Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento.** De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

- a) La autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la personas interesada y de conformidad con la legislación nacional.
- b) Se deben llevar a cabo actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento.

**Art 8.- Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal.** Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

**Art 9.- Privacidad y Confidencialidad.** La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida de lo posible, esta información no debería

utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

**Art 10.-Igualdad, Justicia y Equidad.** Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad

**Art 11.- No discriminación y no estigmatización.** Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los DDHH y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

**Art 16.- Protección de las generaciones futuras.** Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

**Art 18.- Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas**

1. Se debe promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debe procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.
2. Se debe entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en conjunto

**Art 19.- Comités de ética.** Se deben crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) Evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos

- b) Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos
- c) Evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente declaración.
- d) Fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

### **Art 23.- Educación, formación e información en materia de bioética**

1. Los Estados deben esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

### **Art 24.- Cooperación internacional**

1. Los Estados deben promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes técnicas, así como el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

### ***Legislación nacional***

En Ecuador, en estricto cumplimiento con la Constitución de la República y en función de la Ley Orgánica de Salud se creó en el año 2012 la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) fundamentada en las Declaraciones de Derechos Humano de Bioética y de Helsinki, cuyo propósito es desarrollar, diseñar y modelar los principios de bioética en la salud, a la par de ofrecer el asesoramiento acerca de dignidad, derechos, integridad, seguridad y bienestar humano en tres campos como: la salud pública, investigación biomédica y la atención médica individual (Pacheco, 2019).

La Asamblea Constituyente de Ecuador, (2008), a través de la Constitución de la República del Ecuador afirma lo siguiente:

**Art 32.-** “La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética”.

**Art 358.-** “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional”.

**Art 362.-** Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Al analizar la Ley Orgánica de Salud modificada el 18 de diciembre del 2015 y propuesta por el Congreso Nacional de Ecuador (2006) la cual tiene por finalidad “regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético” en su CAPITULO I (De la investigación científica en salud, genética y de información en salud) establece que:

**Art 207.-** La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medidas tradicionales y alternativas.

**Art 208.-** La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

**Art 209.-** La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área genética o afines.

**Art 211.-** Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona.

**Art 212.-** Podrán efectuarse intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico.

**Art 214.-** Se prohíben las prácticas de clonación de seres humanos, así como la obtención de embriones humanos con fines de experimentación.

El Código Orgánico de la Salud desarrollado por el Ministerio de Salud Pública (2016), el cual tiene por objeto y ámbito “establecer el régimen legal que permita el ejercicio y exigibilidad del derecho a la salud de todas las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades y, de las personas extranjeras que se encuentren en territorio ecuatoriano...” a través de sus títulos XII (Genómica y Genética Humana), XIII (Investigación en Salud) y el Capítulo I (Ensayos Clínicos).

## **TITULO XII.-GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA**

**Art 293.- Regulación y control.** La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará todos los servicios de salud y profesionales que ejecuten actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo de la genómica y de la genética humana.

**Art 294.- Riesgo de daño al contenido genético humano.** La Autoridad Sanitaria Nacional definirá, regulará y controlará actividades de riesgo tera-

togénico. Se considerarán actividades de riesgo teratogénico a todas aquellas que impliquen la exposición de manera directa a sustancias de orden biológico, químico, radiológico que causen o que sean sospechosas de causar daños en el embrión o el contenido genético humano.

**Art 298.- Prohibiciones en materia de genética humana.** En materia genética humana, se prohíbe:

1. La práctica de clonación en seres humanos.
2. La obtención de embriones humanos, con fines de experimentación.
3. El uso de células madre embrionarias con fines de experimentación en sujetos humanos.
4. La comercialización de material genético humano en todas sus formas.
5. Toda forma de apropiación sobre los recursos genéticos de la población ecuatoriana.

**Art 299.- Genoma humano.** La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano y células madre únicamente: por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros; se cuente con el consentimiento previo, expreso y escrito de la persona o de quien la represente; y, que sea de beneficio social y eugenésico.

**Art 300.- Confidencialidad.** La Autoridad Sanitaria Nacional regulará las medidas que se deben adoptar para garantizar el anonimato de las y los pacientes que se sometan a estos estudios.

## **TITULO XIII.-INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Art 302.-Investigación en salud.** La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, y controlará la investigación en salud en coordinación con las autoridades competentes.

**Art 303.- Coordinación.** La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la Autoridad rectora de la investigación en el país, impulsará la conformación de redes de investigadores a fin de integrar esfuerzos y optimizar los recursos asignados. El Estado facilitará el financiamiento para los proyectos de investigación en salud que respondan a las prioridades de investigación y otros parámetros de calidad.

**Art 304.- Investigación en el Sistema Nacional de Salud.** La institución encargada de la investigación en salud pública será una entidad técnica, especializada, con autonomía administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, quien la supervisará.

## **CAPITULO I.-ENSAYOS CLÍNICOS**

**Art 305.-Ensayos clínicos.** Los ensayos clínicos o investigaciones con intervención en seres humanos que se ejecuten en el país, deben ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, una vez que cuente con el aval del protocolo de investigación emitido por el comité de bioética respectivo y bajo el cumplimiento de la reglamentación que se dicte para el efecto.

**Art 306.-Condiciones para los ensayos clínicos.** Estas investigaciones deben ser lideradas únicamente por profesionales de la salud y ejecutadas en centros de investigación o establecimientos de salud que cumplan con los requisitos necesarios para el efecto.

**Art 307.- Consentimiento informado para ensayos clínicos.** Previo al inicio del ensayo clínico, el investigador deberá contar con el consentimiento informado por escrito, mismo que debe ser obtenido en forma libre y voluntaria de cada sujeto en investigación o representante legal, una vez que ha sido informado de todos los aspectos del ensayo clínico, del proceso que se llevará a cabo, así como de los riesgos, beneficios y otras alternativas terapéuticas.

**Art 308.- Inspección de ensayos clínicos.** La Autoridad Sanitaria Nacional realizará inspecciones a los ensayos clínicos que se realicen en el país, antes, durante o después de la ejecución de estos, y verificará el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, la sujeción a los protocolos aprobados, y lo establecido en el Código.

En el Acuerdo Ministerial 4 889 del 01 de julio del 2014 escrito por el Ministerio de Salud Pública (2014) tiene como “propósito establecer el procedimiento para la aprobación y seguimientos de los comités de ética de investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los comités de ética asistenciales para la salud (CEAS) del Ecuador, que se realizará a través de la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Para lo cual se analizan los siguientes artículos.

**Art 4.-Definición.** Los comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo.

**Art 5.- Objetivo.** El objetivo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes es estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.

**Art 6.- Funciones.** Las funciones de los CEISH son las siguientes:

- a) Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:

### **ASPECTOS ÉTICOS**

- Respetar a la persona y comunidad que participa en el estudio.
- Valorar el beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
- Respetar la autonomía de la persona que participa en la investigación: consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.

- Medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, la decisión de retirarse del ensayo clínico, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
- Riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación. Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.

**Art 7.-Funcionamiento.** Todos los CEISH deberán tener su propio reglamento interno para su funcionamiento, el cual deberá al menos contener lo siguiente: a) Objetivo del CEISH, b) Ámbito de acción, c) Funciones del CEISH, d) Composición del CEISH, e) Periodicidad de las reuniones, f) Procedimiento para convocar sus miembros, g) Requisitos administrativos para la recepción de protocolos de investigación, entre otros.

**Art 9.- Emisión de dictámenes sobre estudios evaluados.** Los informes de evaluación emitidos por los CEISH serán requisito indispensable para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.

**Art 11.- Conformación de un CEISH.** Las instituciones interesadas en conformar un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH, integrarán un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete personas, cuya selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes en el campo de la bioética, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

**Art 12.-Capacitación.** Los miembros de los CEISH recibirán capacitación continua en relación a temas de ética e investigación biomédica.

**Art 13.-Aprobación de los CEISH.** Los CEISH serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, para lo cual la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, DIS, emitirá un informe técnico al Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

**Art 18.- Seguimiento.** Los CEISH deberán remitir mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios aprobados y en cualquier momento, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá solicitar, además, información de las investigaciones evaluadas y de los procesos seguidos, así como realizar inspecciones motivadas o programadas.

Tabla 1. *Formato de reporte mensual de aprobación de investigaciones de los comités de ética de la investigación*

<b>Comité responsable del informe:</b>											
<b>Mes de reporte:</b>											
<b>Fecha de entrega:</b>											
Nº	Título de la Investigación	Establecimiento de Salud o lugar donde se implementará la investigación	Patrocinador	Investigador Principal	Organización de Investigación por Contrato (CRO) (Si Aplica)	Documento Evaluado		Fecha de evaluación	Fecha de aprobación	Fecha de conclusión de la	Informe de efectos adversos (Si)
						Protocolo Inicial	Enmienda				
Firma: .....											
Nombre: .....											
Cargo: .....											

Fuente: *Ministerio de Salud Pública (2014)*

**Art 28.- Recursos humanos y materiales.** Los CEAS deben disponer de los siguientes recursos:

- a) Espacio para la secretaría del comité en el que exista el mobiliario mínimo que garantice la custodia y confidencialidad de sus documentos.
- b) Una sala para celebrar reuniones del CEAS.
- c) Una persona o personas cuya dedicación a tiempo parcial sea suficiente para la elaboración de las actas de reuniones y la comunicación entre el comité y los profesionales, los pacientes o usuarios.

**Art 29.- Aprobación.** Los CEAS serán aprobados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a través del/a Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, quién considerará el informe técnico que la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) emita para el efecto.

Para poder solicitar la aprobación del CEAS, la dirección o gerencia de la institución interesada, en nombre del comité, remitirá a la DIS la siguiente documentación (en formato digital e impreso):

a) Formato de registro del Comité

Tabla 2. *Formato de solicitud de aprobación para comités de ética*

<b>TIPO DE COMITÉ</b>	
	Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH)
	Comités de Ética de Atención de la Salud Individual (CEASI)
<b>DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA</b>	
<b>Denominación del comité</b>	
<b>Presidente</b>	
<b>Dirección</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Fax</b>	
<b>Correo electrónico</b>	
<b>DATOS DE LA INSTITUCIÓN VINCULADA AL COMITÉ DE ÉTICA</b>	
<b>Nombre de la institución</b>	
<b>Representante (Presidente)</b>	
<b>Dirección</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Fax</b>	
<b>Correo Electrónico</b>	
<b>DATOS DE LA INSTITUCIÓN VINCULADA AL COMITÉ DE ÉTICA</b>	
<b>1</b>	
<b>2</b>	
<b>3</b>	
<b>4</b>	
<b>5</b>	
<b>6</b>	
<b>7</b>	

LISTA DE CONSULTORES INDEPENDIENTES/EXTERNOS					
Nº	Nombre	Edad	Profesión/Ocupación	Cargo en el Comité	Relación con la Institución
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
REUNIONES DEL COMITÉ					
Día					
Hora					
Periodicidad					
Lugar					
REUNIONES DEL COMITÉ					
Día					
Hora					
Responsable					
Lugar					

Fuente: Ministerio de Salud Pública (2014)

- b) Solicitud dirigida al/la Ministro/a de Salud Pública del Ecuador para la aprobación del CEAS.
- c) Currículum vitae del postulante al que se adjuntará una carta en la que manifieste su interés de participar en el CEAS, debidamente suscrita.
- d) Reglamento interno del funcionamiento del Comité
- e) Propuesta justificada del ámbito de actuación del CEAS
- f) Declaración firmada del director, gerente, u órgano equivalente de la institución, en la que se especificarán los recursos de los que dispone el CEAS, así como el plan de capacitación continua para sus miembros.

Una vez aprobado el CEAS, este tendrá una vigencia de cuatro años. Transcurrido este plazo podrán solicitar su renovación por igual periodo.

### *Regulaciones éticas en investigaciones biomédicas*

Todas las acciones humanas deben regirse en función de principios éticos que deben dictar el comportamiento correcto de la aplicación de la ciencia, respetando el desarrollo de las personas y su entorno. Para el progreso de la ciencia y los avances tecnológicos desde tiempos inmemorables existía un marco analítico que permitía guiar, supervisar y debatir los avances científicos de la humanidad presentando las consecuencias propias de las investigaciones y como estas pueden generar efectos adversos en las personas (Echemendía, 2014).

En tal virtud, ningún hallazgo científico por más importante que pueda ser nunca debe poner en riesgo las condiciones humanas y esta postura se consideró a partir de los crímenes que atentaron en contra de la humanidad bajo el amparo del fascismo. A partir de estos sucesos se definieron principios para la ejecución de experimentos académicos plasmados en el Código de Nuremberg el cual en primer lugar menciona el consentimiento voluntario de los participantes priorizando la capacidad legal y la libertad de conciencia para formar parte de las investigaciones al igual que haber sido informado previamente acerca de los riesgos y beneficios que traería consigo un experimento (Echemendía, 2014).

Años más tarde luego de haberse dado a conocer el código de Nuremberg se plantea la declaración de Helsinki, postulado que presentaba una serie de recomendaciones que aseguraban la investigación en seres humanos y que con el paso del tiempo se ha ido modificando hasta la actualidad para centrarse en los principios éticos que guían las investigaciones médicas en las personas fundamentados en tres aspectos importantes:

1. La distinción de las investigaciones de carácter terapéutico y no terapéutico
2. Definir los estándares de los tratamientos en los pacientes que forman parte de las investigaciones
3. El uso del placebo en los ensayos clínicos

Por tal motivo, establecen los siguientes apartados que forman parte de la Declaración de Helsinki relacionados con las regulaciones éticas para las investigaciones. El apartado de consentimiento informado menciona que se

debe respetar la autonomía de las personas, garantizando su capacidad para elegir de forma libre. Mediante este procedimiento, los posibles participantes tendrán la posibilidad de aceptar o rechazar su participación en la investigación. De la misma manera, una vez que han comprendido los objetivos del avance científico, cada una de las personas pueden retirar su consentimiento en cualquier instante, sin temor a represalias ni consecuencias adversas (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), 2013).

Otro de los apartados que se menciona en la Declaración de Helsinki se trata del uso de los placebos o medicamentos suministrados en la etapa de investigación en donde se determina que los beneficios, riesgo, cargas y eficacia de una nueva intervención deben ser evaluados en comparación con los de las mejores intervenciones que hayan sido probadas, de ser el caso y si no existe una intervención que haya sido probada sobre el uso del placebo se verá necesario evaluar su eficacia o la seguridad sobre la intervención (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), 2013).

El último apartado se relaciona con las intervenciones no probadas en la práctica clínica, para lo cual profesionales como los médicos deben buscar la asesoría de los expertos para determinar los posibles riesgos, cargas y beneficios de la investigación a la par de conseguir el consentimiento informado. Este procedimiento se lo realiza siempre y cuando las intervenciones que se deseen realizar tienen como propósito el restablecer o mejorar la salud de los pacientes aun cuando las acciones autorizadas han resultado inadecuadas o ineficaces para tratar el problema (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), 2013).

Por otra parte, en 1975 la Comisión Nacional para la Protección de Personas Sujetos de Investigación Biomédica y de la Conducta redactó el Informe de Belmont en Estados Unidos. Este documento, define los principios éticos y las directrices para la protección de los seres humanos durante procesos de investigación conforme el respeto, la justicia y la beneficencia (Lema-Flórez, 2023).

En la elaboración de dicho informe se consideraron estos tres principios éticos. El principio de respeto a las personas según el informe considera dos convicciones éticas, la primera con referencia a que todas las personas deben tratarse de forma autónoma, y la segunda que manifiesta en caso de que las personas sientan que su autonomía fue minimizada se debe priorizar el derecho a la protección de esta. El grado de protección que se les puede

ofrecer a los individuos depende de factores como el tipo de riesgo al cual están sometidos y que probabilidad existe para obtener un beneficio de dicho riesgo.

Con relación al principio de beneficencia, el mismo se define como todo los actos de bondad realizados de forma libre sin ningún tipo de obligación estricta. En el Informe de Belmont este concepto se basa en dos reglas generales relacionadas con: 1) No causar ningún daño y, 2) Maximizar los beneficios y disminuir los daños. Las obligaciones relacionadas con el principio de beneficencia no sólo se aplican a las investigaciones con seres humanos sino también a proyectos de carácter particular por lo que es importante reconocer los beneficios a largo plazo de los avances científicos que los miembros puedan llegar a obtener para mejorar en temas médicos o sociales (Departamento de Salud, 1979).

El principio de justicia aborda la interrogante con respecto a quienes serán los beneficiarios de las investigaciones y cuales sufrirán los efectos adversos de las mismas por tal manera, se trata de distribuir de forma equitativa los beneficios y la carga de la investigación en base a los siguientes principios: a) a cada persona le toca una parte igual b) a cada persona según su necesidad individual c) a cada persona según su propio esfuerzo d) a cada persona según su contribución a la sociedad e) a cada persona según su mérito (Departamento de Salud, 1979).

La aplicación práctica de estos principios se refleja en los procesos de selección de posibles candidatos para formar parte de las investigaciones, la obtención del consentimiento informado y el reconocer los riesgos y beneficios de los avances científicos.

### *Protección de datos personales en investigaciones*

Según Lema-Flórez (2023) la protección de los datos personales durante un proceso de investigación ayuda a garantizar el respeto por la información privada y la autonomía de las personas en la era digital donde los datos personales suelen ser altamente susceptibles de ser mal empleados por terceras personas. El recopilar, tratar o difundir información no autorizada vulnera los derechos de las personas, además, expone a los individuos a riesgos como fraudes, discrimi-

nación e incluso exclusión social. Por tal razón, se debe contar con normativas nacionales de protección que no sólo salvaguarden los derechos humanos, sino que también aumenten la confianza en las investigaciones y permitan promover un entorno ético y seguro para el procesamiento de los datos.

En Ecuador, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales creada por la Asamblea Nacional de Ecuador (2021) tiene por objetivo: “Garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección”.

Conforme a los artículos 5, de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales se transcribe textualmente la información de cada artículo para comprender más a fondo sobre la protección de datos personales.

**Art 5.- Integrantes del sistema de protección de datos personales.** Son parte del sistema de protección de datos personales, los siguientes:

1. Titular
2. Responsable del tratamiento
3. Encargado del tratamiento
4. Destinatario
5. Autoridad de protección de datos personales
6. Delegado de protección de datos personales

**Art 7.- Tratamiento legítimo de datos personales.** El tratamiento será legítimo y lícito si se cumple con alguna de las siguientes condiciones:

1. Por consentimiento del titular para el tratamiento de sus datos personales, para una o varias finalidades específicas.
2. Que sea realizado por el responsable del tratamiento en cumplimiento de una obligación legal.
3. Que el tratamiento de datos personales se sustente en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, derivados de una competencia

atribuida por una norma con rango de ley, sujeto al cumplimiento de los estándares internacionales de DDHH aplicables a la materia, al cumplimiento de los principios de esta ley y a los criterios de legalidad, proporcionalidad y necesidad.

**Art 8.- Consentimiento.** Se podrán tratar y comunicar datos personales cuando se cuente con la manifestación de la voluntad del titular para hacerlo. El consentimiento será válido, cuando la manifestación de la voluntad sea:

1. Libre, es decir, cuando se encuentre exenta de vicios de consentimiento.
2. Específica, en cuanto a la determinación concreta de los medios y fines del tratamiento.
3. Informada, de modo que cumpla con el principio de transparencia y efectivice el derecho a la transparencia.
4. Inequívoca, de manera que no presente dudas sobre el alcance de la autorización otorgada por el titular.

El consentimiento podrá revocarse en cualquier momento sin que sea necesaria una justificación, para lo cual el responsable del tratamiento de datos personales establecerá mecanismos que garanticen celeridad, eficiencia, eficacia y gratuidad, así como un procedimiento sencillo, similar al proceder con el cual recabó el consentimiento.

**Art 10.- Principios.** La presente Ley se regirá por los principios de:

- a) **Juridicidad.** Los datos personales deben tratarse con estricto apego y cumplimiento a los principios, derechos y obligaciones establecidas en la Constitución.
- b) **Lealtad.** El tratamiento de datos personales deberá ser leal, por lo que para los titulares debe quedar claro que se están recogiendo, utilizando, consultando o tratando de otra manera, datos personales que les conciernen, así como las formas en que dichos datos son o serán tratados.

- c) **Finalidad.** Las finalidades del tratamiento deberán ser determinadas, explícitas, legítimas y comunicadas al titular: no podrán tratarse datos personales con fines distintos para los cuales fueron recopilados, a menos que concurra una de las causales que habiliten un nuevo tratamiento conforme los supuestos de tratamiento legítimo señalados en esta ley.
- d) **Pertinencia y minimización de datos personales.** Los datos personales deben ser pertinentes y estar limitados a los estrictamente necesario para el cumplimiento de la finalidad del tratamiento.
- e) **Proporcionalidad del tratamiento.** El tratamiento debe ser adecuado, necesario, oportuno, relevante y no excesivo con relación a las finalidades para las cuales hayan sido recogidos o a la naturaleza misma.
- f) **Confidencialidad.** El tratamiento de datos personales debe concebirse sobre la base del debido sigilo y secreto, es decir, no debe tratarse o comunicarse para un fin distinto para el cual fueron recogidos, a menos que concurra una de las causales que habiliten un nuevo tratamiento conforme los supuestos de tratamiento legítimo señalados en esta ley.
- g) **Calidad y exactitud.** Los datos personales que sean objeto de tratamiento deben ser exactos, íntegros, precisos, completos, comprobables, claros; y, de ser el caso, debidamente actualizados; de tal forma que no se altere su veracidad. Se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan.
- h) **Conservación.** Los datos personales serán conservados durante un tiempo no mayor al necesario para cumplir con la finalidad de su tratamiento.
- i) **Seguridad de datos personales.** Los responsables y encargados del tratamiento de los datos personales deberán implementar todas las medidas de seguridad adecuadas y necesarias, entendiéndose por tales las aceptadas por el estado de la técnica, sean estas organizativas, técnicas o de cualquier otra índole, para proteger los datos personales frente a cualquier riesgo, amenaza, vulnerabilidad, atendiendo a la naturaleza de los datos de carácter personal, al ámbito y el contexto.

### 3.2. OBLIGACIONES LEGALES DE LOS INVESTIGADORES

#### *Consentimiento informado*

Vázquez *et al.* (2017) afirman que el consentimiento informado, desde una perspectiva bioética se trata de un procedimiento que permite entablar acuerdos de voluntades entre un profesional de la salud y el posible paciente, respetando los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. A través de este acuerdo los pacientes luego de haber sido informados de forma clara y comprensible por parte de los investigadores o profesionales estarán en la capacidad de tomar decisiones libres de presiones acerca de la aceptación o rechazo de intervenciones médicas, quirúrgicas o experimentales. En este documento, se detallan los riesgos, beneficios y las contingencias de los procesos, garantizando el respeto por la dignidad humana y la autodeterminación de los pacientes.

En base al modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado prescrito por el Ministerio de Salud Pública (2016a) se definen extractos de las normas que se relacionan con el consentimiento informado en el Ecuador con referencia a la salud los cuales son:

Según la Constitución de la República del Ecuador:

**Art 362.** “Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”.

En base a la Ley Orgánica de Salud en el CAPITULO III. Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con salud afirma lo siguiente:

**Art 7.** Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

- e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría

de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

- h) Ejercer autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.

En cambio, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente promulgada por el Congreso Nacional del Ecuador (2006) en su Art 6. Derecho a Decidir menciona lo siguiente: “Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina los tratamientos médicos. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión”.

### *Responsabilidad penal y civil de las investigaciones*

López (2024) determina que la responsabilidad penal en contextos de investigaciones médicas consiste en el conjunto de obligaciones legales que recaen sobre los profesionales de la salud para garantizar que sus acciones no transgredan el marco jurídico penal. En términos generales, esta responsabilidad se origina cuando los actos, omisiones o errores cometidos durante la práctica médica resultan en daño o perjuicio hacia el paciente, especialmente en el ámbito de investigaciones médicas, donde se manejan riesgos inherentes. Por tal motivo, la responsabilidad penal implica la posibilidad de establecer sanciones judiciales cuando se han demostrado casos de negligencia, imprudencia o falta de profesionalismo de los expertos, esto incluye:

- **Negligencia.** No realizar acciones necesarias para prevenir un daño.
- **Imprudencia.** Llevar a cabo procedimientos sin considerar adecuadamente los riesgos.
- **Impericia.** Falta de habilidades o conocimientos técnicos para ejecutar la tarea médica o de investigación.

De la misma manera, la responsabilidad penal está vinculada con el incumplimiento de los principios éticos y legales que velan por el bienestar del ser humano como, el consentimiento informado, la confidencialidad y la seguridad de los pacientes. En las investigaciones médicas, estas responsabilidades garantizan que los avances científicos propios de la experimentación puedan cumplir con los protocolos éticos y normativos legales.

En cambio, Zambrano et al. (2024) expresan que la responsabilidad civil por el incumplimiento de la normativa de protección de datos personales en investigaciones consiste en la obligación de remediar los daños ocasionados por el manejo inadecuado de datos personales recopilados en las fases de experimentación que violaron las normativas establecidas. La responsabilidad recae sobre quienes realizan el tratamiento de datos (responsables y encargados), incluyendo la recopilación, almacenamiento, o transferencia de datos, sin garantizar las condiciones legales de seguridad, confidencialidad y consentimiento del titular.

Según la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, en su Art.-82 define “Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos”.

### **3.3 ROL DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN LAS INVESTIGACIONES**

El Ministerio de Salud Pública (2014) a través del Acuerdo Ministerial 4889 expedido el 01 de Julio del 2014 mediante sus artículos 5 y 6 establece que el rol que cumplen los comités de bioética y las funciones que deben cumplir bajo los siguientes lineamientos:

**Art 5.- Objetivo.** “El objetivo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación”.

**Art 6.- Funciones.** “Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos”, en base a los siguientes criterios:

- Se exigirá que los riesgos sean admisibles, no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni los riesgos excesivos en los enfermos.
- Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acordes a la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto



IV

## ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES EN LA PRÁCTICA PROFESIONAL

La aplicación de los principios bioéticos en la práctica profesional implica incorporar valores fundamentales como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia en las decisiones y acciones de los profesionales de la salud. Esto significa respetar la autonomía de los pacientes al permitirles tomar decisiones informadas sobre su tratamiento, actuar en beneficio de su bienestar promoviendo su salud (beneficencia), evitar cualquier intervención que pueda causar daño innecesario (no maleficencia) y asegurar que los recursos médicos sean distribuidos de manera justa y equitativa entre todos los pacientes (justicia). Para su correcta aplicación se requiere de formación ética adecuada y conciencia sobre los dilemas éticos que surgen en la atención médica, y el ejercicio profesional buscando siempre el equilibrio entre los intereses y derechos de los pacientes (Solorzano & Velásquez-Espinosa, 2024).

#### 4.1. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

##### *Confidencialidad médica y legal*

La confidencialidad médico-legal en investigaciones científicas desde la perspectiva bioética se fundamenta en los principios de autonomía, privacidad y consentimiento informado, elementos importantes para proteger los derechos de los participantes en investigaciones. A través de la aplicación de estos principios se garantiza que la información personal proporcionada por los individuos se maneje de manera ética y conforme a las normativas legales vigentes, como el secreto profesional y la protección de datos personales. La confidencialidad implica que los datos obtenidos durante una investigación científica sean utilizados exclusivamente para los fines acordados, respetando la privacidad del individuo y evitando la divulgación no autorizada. Además, la bioética establece que cualquier manejo de datos personales debe contar con el consentimiento previo, libre, expreso e informado del participante, asegurando la transparencia y la confianza en el proceso de investigación (Otomuro & Mirabile, 2015).

En base al Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en el Sistema de Salud dispuesto por el Ministerio de Salud Pública (2015) se define la información con respecto a la confidencialidad en aspectos médicos, siendo:

**Art 1.- Objeto y ámbito de aplicación.** “El reglamento tiene por objetivo establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes y sus disposiciones serán de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud”.

**Art 7.- Por documentos que contienen información de salud se entienden.** “El uso de los documentos que contienen información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga acceso a su contenido, está obligada a guardar la confidencialidad respecto de la información constante en los documentos antes mencionados”.

**Art 9.-** El personal operativo y administrativo de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud que tenga acceso a información de los/las usuarios/as durante el ejercicio de sus funciones, deberá guardar reserva de manera indefinida respecto de dicha información y no podrá divulgar la información contenida en la historia clínica, ni aquella constante en todo documento donde reposen datos confidenciales de los/las usuarios/as.

**Art 10.-** Los documentos que contengan información confidencial se mantendrán abiertos (tanto en formato físico como digital) únicamente mientras se estén utilizando en la prestación del servicio al que correspondan, como parte de un estudio epidemiológico, una auditoría de calidad de la atención en salud u otros debidamente justificados y que se enmarquen en los casos establecidos en el presente Reglamento.

**Art 33.-** Todos los documentos que contengan información de carácter confidencial (historia clínica, informes, y otros) deberán contener en su margen superior la palabra “CONFIDENCIAL”.

**Art 36.-** Todo documento que incluya información clínica de usuarios/as deberá dirigirse exclusivamente a su destinatario pertinente, utilizando las herramientas disponibles en el sistema informático para manejo de confidencialidad.

### *Consideraciones éticas y regulatorias en la relación con la participación de humanos en investigaciones científicas*

Miranda-Navales & Villasís-Keever, (2019) afirma que dentro de los protocolos de investigación se debe definir los tipos de riesgo a los que están sometidos los individuos durante la experimentación, por tal motivo se consideran tres tipos de investigaciones vinculadas a:

- **Investigaciones sin riesgo.** Son aquellos estudios o experimentos que emplean técnicas de recolección de datos como entrevistas o cuestionarios los cuales no permiten identificar la identidad de los sujetos, por tanto, no existe ninguna intervención que ponga en riesgo al individuo.

- **Investigación con mínimo riesgo.** Son aquellas investigaciones en donde se ejecutan procedimientos como exámenes físicos y psicológicos a voluntarios sanos de tal manera que no se vea afectada su conducta e integridad durante la experimentación, un ejemplo la experimentación con medicamentos de uso común.
- **Investigación con riesgo mayor que el mínimo.** Son aquellas investigaciones que incluyen intervenciones invasoras en los seres humanos (Ej. cirugías o biopsias) o aquellos procedimientos los cuales pueden generar un alto impacto en la salud de los participantes. De la misma forma, se relaciona con los métodos aleatorios los cuales permiten asignar tratamientos y el uso de los placebos para definir la efectividad de las intervenciones terapéuticas.

En cambio, al analizar la relación con pacientes y participantes en investigaciones científicas, la misma se fundamenta en principios éticos como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Este vínculo requiere de un enfoque basado en el respeto, la empatía y la comunicación clara, asegurando que los participantes comprendan los objetivos, riesgos y beneficios del estudio a través del consentimiento informado. Además, se debe garantizar la confidencialidad de la información proporcionada y el manejo adecuado de los datos personales. La relación ética implica que los derechos y dignidad de los participantes sean priorizados, promoviendo su bienestar y evitando cualquier forma de daño o explotación, mientras se preserva la integridad científica del proceso investigativo.

Por su parte, Albornoz et al. (2003) afirman que las consideraciones éticas en relación con la participación de humanos en investigaciones científica incluyen ciertos aspectos clave como:

- **Consentimiento informado.** Documento para respetar la autonomía de los participantes que forman parte de una investigación. Se debe incluir voluntariedad, información completa y comprensión por parte de los sujetos. Las personas deben asegurarse de contar con el tiempo suficiente para reflexionar antes de tomar una decisión sin haber sido manipulado, es decir, sean de libre coerción, persuasión o manipulación de terceros. De ser el caso que el individuo de experimentación se trate de un bebe o un niño se debe obtener el consentimiento informado de los padres sin anteponerse debido a que podría en ciertos casos tratarse

de un beneficio para aumenta la calidad de su vida.

- **Respeto por la dignidad humana.** En todas las investigaciones que se ejecuten se debe tratar a las personas con respeto considerando sus derechos inalienables y no ser tratados como un objeto producto de experimentaciones. Por tal condición, se prohíbe investigaciones o experimentos que degraden las condiciones humanas sin ningún propósito en claro.
- **Proporcionalidad entre riesgos y beneficios.** En todas las investigaciones se debe equilibrar los beneficios esperados con los riesgos propios de la experimentación, garantizando que los riesgos puedan ser comparables conforme a la importancia del problema que se está investigando.
- **Autonomía y protección de los participantes.** En todas las investigaciones se debe garantizar la autodeterminación del paciente, manteniendo el respeto por su capacidad para decidir qué acciones son buenas o malas para su ser. En los casos en donde los participantes son menores de edad o poseen autonomía limitada es indispensable proporcionar salvaguardias adicionales.
- **Rigor científico y evaluación ética.** Para que una investigación sea considerada como éticamente viable se debe contar con la aprobación de un comité de ético independiente, el cual debe considerar las normativas legales vigentes en función de salvaguardar la integridad del proceso y de los participantes.
- **Justicia en la selección de participantes.** En las investigaciones se debe precautelar la integridad de los sujetos participantes con la finalidad de evitar su explotación o discriminación por tratarse de individuos procedentes de grupos vulnerables. Por tal razón, los beneficios y los riesgos deben ser distribuidos uniformemente.
- **Requisitos éticos y legales internacionales.** Todas las investigaciones deben cumplir con normativas legales de carácter nacional o internacional como las establecidas en el Código de Nuremberg o la Declaración de Helsinki; en el caso de las disposiciones legales en el Ecuador como la Constitución de la República, La ley Orgánica de Salud, entre otros.



## 4.2. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS DESDE LA BIOÉTICA

La resolución de conflictos éticos desde la bioética se centra en la aplicación de principios y enfoques interdisciplinarios para abordar dilemas morales que surgen en contextos relacionados con la vida, la salud y el bienestar (Escobar & Ovalle, 2014). La bioética, como campo de estudio, integra conocimientos de la medicina, la filosofía, el derecho y las ciencias sociales para proporcionar marcos que orienten la toma de decisiones éticamente sólidas. En este sentido, actúa como un nexo entre los valores universales y las particularidades culturales o individuales de los actores involucrados, promoviendo el diálogo y la búsqueda de soluciones consensuadas (Sánchez *et al.*, 2019).

Uno de los enfoques predominantes en la resolución de conflictos éticos es el basado en los principios de la bioética, propuestos por Beauchamp y Childress, que incluyen la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia (Ferro *et al.*, 2009). Estos principios permiten evaluar las decisiones éticas desde múltiples dimensiones. Por ejemplo, la autonomía destaca la importancia del respeto por las decisiones informadas de los individuos, mientras que la beneficencia y la no maleficencia buscan maximizar el beneficio y minimizar el daño, respectivamente. La justicia, por su parte, enfatiza la equidad en la distribución de recursos y en el trato a las personas. El análisis de los conflictos bajo estos principios facilita una perspectiva equilibrada y razonada (Molina, 2013).

La mediación y el diálogo interdisciplinario son también herramientas importantes en la resolución de conflictos éticos desde la bioética. Estos procesos fomentan la participación de todas las partes interesadas, incluyendo pacientes, profesionales de la salud, familiares y representantes legales, para alcanzar un entendimiento común de las preocupaciones éticas en juego. A través de este enfoque no sólo se busca resolver el conflicto inmediato, sino también fortalecer la confianza y la comunicación entre los involucrados, lo que es fundamental para prevenir futuros dilemas.

Por último, la bioética contemporánea reconoce la importancia de considerar factores contextuales y culturales en la resolución de conflictos éticos. Las normas, creencias y valores locales pueden influir significativamente en la percepción de lo que es éticamente aceptable. La incorporación de perspectivas culturales y el respeto por la diversidad permiten desarrollar soluciones que sean tanto éticamente justificables como culturalmente sensibles. Este

enfoque pluralista asegura que las decisiones no solo cumplan con estándares éticos universales, sino que también sean aplicables y relevantes en el contexto en que se producen (Bellver, 2007).



### 4.3. USO DE EVIDENCIA EN INVESTIGACIONES LEGALES

Cuando se habla de una investigación clínica el propósito de ésta es crear nuevos conocimientos los cuales puedan mejorar las problemáticas asociadas con el área de salud y la comprensión de la biología de los seres humanos. Es así, como las experimentaciones clínicas surgen en pro de la explora-

ción a través de la participación de sujetos cuyos riesgos son en beneficio de otros (Aldana *et al.*, 2019). Existen ciertos requisitos que determinan que una investigación clínica mantiene los estándares de ética los cuales se describen a continuación:

- **Valor.** Una investigación que mantenga su valor ético debe estar fundamentada en implicaciones sociales, científicas o clínicas que les permitan conducir a obtener beneficios en temas de salud, mejorar las condiciones de las poblaciones y el generar conocimiento acerca del funcionamiento de los sistemas biológicos humanos.
- **Validez científica.** Una investigación que haya sido realizada bajo la prácticas de mala ciencia sin considerar la ética de los procesos puede generar resultados inválidos, por tanto, se debe definir claramente los protocolos de investigación clínica, la metodología a implementar, el objetivo de la experimentación expresado de forma clara y concisa, un plan de análisis de datos verosímil, entre otros. A partir de estos protocolos se asegura que los estudios tengan validez y que puedan generar conocimiento, o beneficios sin que se haya interpuesto riesgos para los participantes.
- **Selección equitativa del sujeto.** Al considerar un grupo de individuos como participantes de una investigación científica se deben seleccionar personas que puedan obtener beneficios de la experimentación, es decir, sujetos en condiciones de recibir tratamientos para enfermedades.
- **Proporción favorable de riesgo-beneficio.** Dentro de las investigaciones se debe justificar una experimentación siempre y cuando los beneficios individuales de los sujetos sean mucho mayores que los riesgos a los que se exponen. De otra forma, si dichos riesgos exceden los umbrales de seguridad se cree que la investigación realizada no mantiene un enfoque ético.
- **Evaluación independiente.** Toda investigación que se pretenda realizar debe ser validada a través de peritos apropiados los cuales no tengan relación alguna con el estudio a ejecutarse para asegurar la imparcialidad en sus acciones de autorizar, enmendar o cancelar la continuidad de la experimentación. Mediante este proceso se asegura que no exista conflictos de intereses manteniendo la integridad de la investigación.

- **Consentimiento informado.** Para la ejecución de las investigaciones se debe contar con un documento en el cual los sujetos de experimentación garanticen que están siendo parte de ésta de manera voluntaria luego de haber sido informados sobre el tópico o los fines de esta, la intención es proteger a los sujetos durante la experimentación.

Para que un consentimiento informado se considere válido debe estar firmado y fechado personalmente por el sujeto que acepta su participación en el mismo o a su vez por su representante legal considerando tres elementos importantes como: a) voluntariedad, b) información, c) comprensión.

- **Respeto a los sujetos inscritos.** En el transcurso de la experimentación los sujetos tienen el derecho de cambiar de opinión en cuanto a su permanencia en la investigación, es importante que la información recapitulada en este proceso sea comunicada a los sujetos, además, se deben expresar los nuevos beneficios y riesgos que se han presentado en las intervenciones.

Los investigadores deberán velar por el bienestar de los participantes en caso de que existan reacciones adversas con el propósito de brindarles un tratamiento apropiado y si es necesario expresar el abandono de la persona del estudio.

### *Pruebas biomédicas y su impacto legal.*

Las pruebas biomédicas han emergido como una herramienta para el desarrollo de la medicina moderna, facilitando diagnósticos precisos, tratamientos personalizados y avances en la investigación clínica. Sin embargo, su implementación plantea un conjunto de desafíos legales que abarcan desde la protección de los derechos de los sujetos de investigación hasta el manejo de datos sensibles relacionados con la privacidad y la confidencialidad. Su impacto legal es relevante en contextos que involucran consentimiento informado, propiedad intelectual sobre descubrimientos biomédicos y la regulación de nuevas tecnologías médicas.

García-Romero (2009) expresa que la evaluación del impacto de la investigación biomédica tiene como propósito el identificar de qué forma las investigaciones pueden contribuir al desarrollo de nuevos medicamentos o tecnologías que

ayuden a la práctica clínica. A la par de fomentar los procesos de innovación mediante el desarrollo de nuevas tecnologías y técnicas médicas aplicables en el diagnóstico y el tratamiento, promoviendo la transferencia del conocimiento a aplicaciones prácticas.



En el Reglamento de Proyectos en Investigación de Salud promulgado por el Ministerio de Salud Pública (2008) manifiesta:

**Art 1.-** El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección del Proceso de Ciencia y Tecnología, aprobará los protocolos, proyectos y/o programas de investigación en salud cuyos objetivos y fines se desarrollen dentro de las áreas de investigación biomédica (estudios clínicos controlados), predictiva, preventiva y curativa.

**Art 2.-** Las instituciones que ejecutan proyectos o programas de investigación en salud deben precautelar el cumplimiento de las normas que tienen relación con los protocolos, los investigadores y los grupos de personas participantes, deben contribuir a la calidad de la ciencia y ética de las investigaciones biomédicas y deberán poseer las siguientes características: independencia política e institucional, ser multidisciplinarios, multisectoriales, con experiencia científica y de naturaleza pluralista y libre de prejuicios.

**Art 3.-** De los objetivos y/o propósitos de los protocolos, proyectos o programas de investigación en salud:

- a) Contribuir al desarrollo de la ciencia y tecnología en salud con elevada calidad y constancia ética
- b) Salvaguardar la dignidad y el respeto de las personas, derechos de seguridad, confidencialidad y buen proceder de la investigación biomédica de la institución, así como también el derecho a ser informado y consentir voluntariamente en participar en una investigación
- c) Conocer, aplicar y cumplir todas las normas que internacionalmente han sido aceptadas y que tienen relación con la observancia de todos los aspectos técnicos, científicos y éticos que conlleva la responsabilidad personal e institucional para la ejecución de investigaciones en salud.

## V

## GUÍA PARA LA INVESTIGACIÓN RESPONSABLE

### 5.1. PRINCIPIOS ÉTICOS EN EL DISEÑO DE INVESTIGACIONES:

Los principios éticos en el diseño de investigación en la educación superior son fundamentales para garantizar la integridad, el respeto y la transparencia en el desarrollo de proyectos académicos. En un entorno en el que la generación de conocimiento se convierte en una herramienta clave para el avance social y científico, la ética asegura que los métodos y objetivos de la investigación sean acordes con valores universales como la justicia, la veracidad y el respeto a los derechos de todas las personas involucradas.

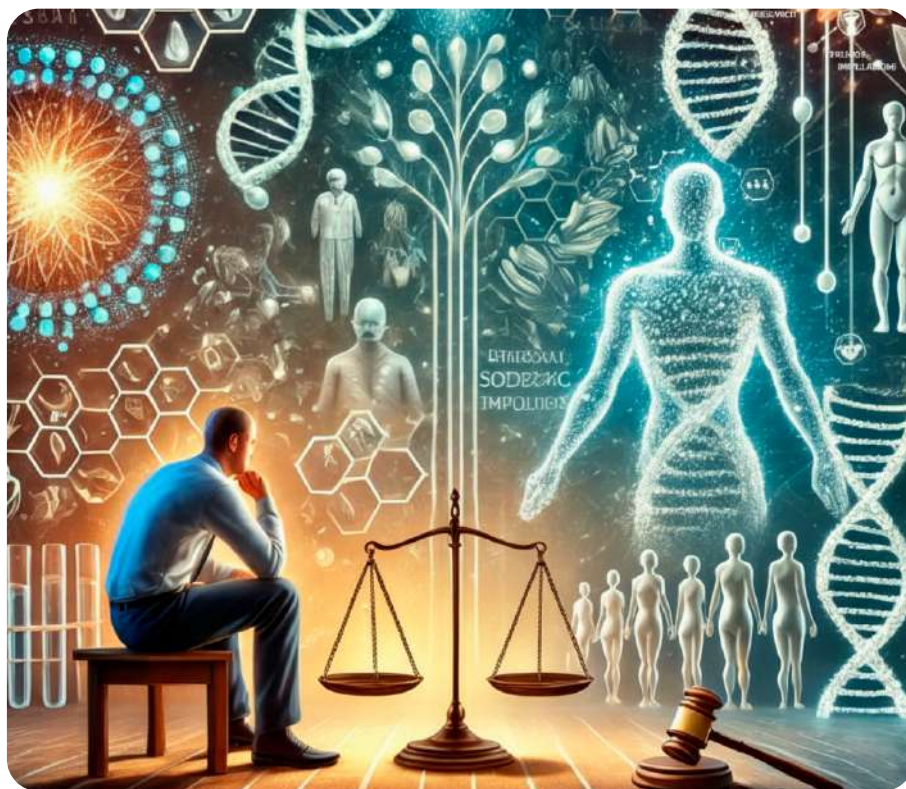
El diseño de investigaciones en la educación superior debe priorizar la protección de los participantes, asegurando su consentimiento informado y confidencialidad. Esto es relevante en estudios que involucran a estudiantes, docentes o comunidades académicas, quienes deben ser tratados con dignidad y equidad, evitando cualquier forma de explotación o daño potencial.

Además, los principios éticos promueven la responsabilidad social de las instituciones y los investigadores, impulsando proyectos que generen beneficios reales para la sociedad y contribuyan al desarrollo sostenible. En este contex-

to, se debe evitar la manipulación de datos, el plagio y cualquier práctica que comprometa la calidad y credibilidad de los resultados. El compromiso ético en la educación superior fomenta un ambiente de confianza y colaboración, clave para el progreso académico. Por ello, la adherencia a estos principios no solo fortalece la calidad de la investigación, sino que también refuerza la misión de las universidades como espacios de reflexión crítica, innovación y transformación social.

### *Elección del tema de investigación*

La selección del tema de investigación en el ámbito de la bioética y la medicina legal en la educación superior requiere un enfoque reflexivo y responsable que garantice tanto la relevancia académica como el respeto a los principios éticos. Este proceso debe orientarse hacia problemas concretos y actuales que impacten en la sociedad, promoviendo el avance del conocimiento sin comprometer los derechos y la dignidad de las personas involucradas.



Un tema adecuado debe estar alineado con los valores fundamentales de la bioética, como el respeto por la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Es esencial que el investigador evalúe si el estudio puede generar beneficios tangibles para los participantes y para la sociedad, sin causar daño físico, psicológico o social. Asimismo, debe considerarse si el tema aborda dilemas éticos emergentes en la medicina, como el uso de tecnologías avanzadas, el acceso equitativo a la atención de salud, o los derechos de los pacientes en situaciones legales complejas.

En este contexto, es importante que el investigador contemple el marco legal aplicable, asegurando que su trabajo cumpla con las normativas vigentes en medicina legal y ética de la investigación. Los temas que impliquen poblaciones vulnerables, como menores, personas con discapacidad o grupos en situaciones de desventaja social, requieren un análisis exhaustivo para garantizar su protección. La elección del tema debe pasar por un proceso de validación académica y social, considerando las necesidades del entorno y las prioridades del campo de estudio. Este enfoque no solo asegura la pertinencia y calidad del trabajo investigativo, sino que también contribuye al desarrollo de prácticas médicas y legales más éticas y humanitarias en beneficio de todos.

### *Respeto por la dignidad y derechos de los participantes*

El respeto por la dignidad y los derechos de los participantes es un principio ético fundamental que guía el desarrollo de investigaciones en la educación superior. Cada participante debe ser considerado como un individuo con derechos inherentes, asegurando que su integridad, autonomía y bienestar sean protegidos en todo momento durante el proceso investigativo. Esto es crucial en contextos académicos, donde la confianza entre investigadores y participantes debe ser sólida y transparente.

Para garantizar este respeto, es esencial obtener un consentimiento informado, claro y voluntario. Los participantes deben recibir información completa sobre los objetivos, métodos, riesgos y beneficios de la investigación, así como sobre su derecho a retirarse en cualquier momento sin sufrir consecuencias negativas. Este proceso no solo protege sus derechos, sino que también promueve la transparencia y la confianza en el investigador y la institución académica.

Además, el diseño de la investigación debe incluir medidas para salvaguardar la privacidad y la confidencialidad de los datos recopilados. La protección de la información personal no solo es una obligación ética, sino también un requisito legal que garantiza la seguridad de los participantes frente a posibles vulneraciones. En investigaciones que involucren poblaciones vulnerables, como menores, personas con discapacidad o comunidades marginadas, estas precauciones deben ser aún más estrictas.

El respeto por la dignidad también implica un trato equitativo, evitando cualquier tipo de discriminación o explotación. Los investigadores tienen la responsabilidad de actuar con empatía y sensibilidad cultural, respetando las creencias, valores y contextos de los participantes. Al integrar estos principios éticos, las investigaciones en la educación superior no solo avanzan en la generación de conocimiento, sino que también refuerzan su compromiso con la justicia y el bienestar social.



## 5.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un proceso relevante en la investigación de bioética y medicina legal, especialmente en el contexto de la educación superior, donde se busca garantizar el respeto a los derechos y la autonomía de los participantes. Este concepto se refiere al permiso otorgado libre y voluntariamente por una persona para participar en una investigación, tras haber recibido información clara, completa y comprensible sobre los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y su derecho a retirarse en cualquier momento. Su importancia radica en que protege la dignidad de los participantes, asegura su implicación consciente y minimiza posibles daños. En el ámbito académico, el consentimiento informado no solo cumple con estándares éticos internacionales, sino que también fortalece la credibilidad de los estudios y fomenta una cultura de investigación basada en la transparencia, la responsabilidad y el respeto mutuo.

### *Elementos esenciales*

Los elementos esenciales del consentimiento informado son fundamentales para garantizar que los participantes de una investigación comprendan completamente su participación y otorguen su consentimiento de manera libre y voluntaria. Estos elementos incluyen:

- **Información clara y completa.** El investigador debe proporcionar detalles comprensibles sobre el propósito del estudio, los procedimientos que se llevarán a cabo, la duración, los posibles riesgos, los beneficios esperados y cualquier alternativa disponible.
- **Capacidad del participante.** Se debe asegurar que la persona tiene la capacidad mental y legal para tomar decisiones informadas. Esto incluye verificar que no haya coacción ni influencia indebida que comprometa su autonomía.
- **Voluntariedad.** El consentimiento debe ser otorgado de manera libre, sin presiones, amenazas o incentivos desproporcionados que puedan influir en la decisión del participante.



- **Comprensión.** Es esencial que el participante no solo reciba la información, sino que la entienda completamente. Esto puede requerir explicaciones adicionales o el uso de materiales adaptados al nivel de comprensión del participante.
- **Consentimiento documentado.** El acuerdo del participante debe registrarse, generalmente mediante la firma de un formulario de consentimiento informado. En algunos casos, como en investigaciones con participantes analfabetos, se pueden usar métodos alternativos de documentación, como grabaciones o testigos.
- **Derecho a retirarse.** Se debe informar a los participantes que tienen la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión ni sufrir repercusiones.

Estos elementos garantizan que el consentimiento informado sea un proceso ético y transparente, especialmente en investigaciones relacionadas con bioética y medicina legal, donde los derechos y la seguridad de los participantes deben ser una prioridad absoluta.



### *Modelos prácticos*

El consentimiento informado debe ser elaborado en un lenguaje sencillo, claro y comprensible para la persona que participará en la investigación. Es necesario utilizar frases y párrafos cortos que faciliten su lectura y entendimiento. En el documento se deben expresar de manera breve y precisa los objetivos del estudio, así como los criterios utilizados para seleccionar a los participantes, explicando claramente por qué han sido invitados a formar parte de la investigación.

El documento debe iniciar declarando que su propósito principal es proporcionar toda la información necesaria para que el participante pueda decidir libremente si desea o no participar. Además, es fundamental incluir una cláusula que permita al participante retirarse voluntariamente en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión.

El consentimiento informado también debe resumir todos los aspectos que se explicaron verbalmente al participante. Para mayor claridad, es recomendable organizar la información en párrafos separados que aborden cada tema específico. Por último, debe indicarse que todos los puntos incluidos en el documento han sido explicados y aclarados durante una conversación previa con el participante. Todo Consentimiento Informado debe contener dos partes:

**Sección I, información.** Se redacta en segunda persona singular “Usted ha sido invitado(a) a participar en el estudio “...”

- Invitación, título de la investigación, datos investigador responsable, tipo de investigación, fuente de financiamiento.
- Propósito del documento.
- Objetivos y preguntas directrices del estudio.
- Criterios de inclusión y exclusión. Especificar la forma de selección (reclutamiento) de los voluntarios y los criterios de elegibilidad.
- Indicar número total de voluntarios requeridos.
- Razones por las que se invita a participar.
- Participación que se solicita, describir la(s) actividad(es) que realizará el participante, especificar lugares y tiempos involucrados.
- Especificar instrumentos/equipos de medición a utilizar en la investigación/experimento.
- Posibles beneficios y riesgos para el participante y los resguardos que se han adoptado para minimizarlos.
- Señalar si habrá algún tipo de beneficio o compensación para el participante por su participación en el estudio.
- Establecer el carácter de voluntariedad de la participación de la persona.

- Explicitar que se respetará la confidencialidad y cómo se respetará.
- Garantizar el anonimato del sujeto de prueba.
- Incluir datos de contacto del IR y del Comité Ético Científico.
- Derecho a poder retirarse del estudio, en cualquier momento, sin explicación alguna.
- Precisar cómo se trabajará la información recolectada y quién (es) tendrá (n) acceso a ella durante la investigación y una vez terminada la misma.
- Compromiso de datos o de la obtención de estos, sólo para efectos de esta investigación/experimento.
- Indicar y/o explicar si la participación en la investigación/experimento involucra algún costo económico u otro.
- Señalar de qué manera el participante podrá, si lo desea recibir los resultados de la investigación y en qué momento. Si la investigación contempla devolución de la información obtenida, indicar la forma cómo va a ser aportada al probando. Por ejemplo, de manera individual o grupal, según corresponda metodológica y éticamente.
- Especificar como se usarán los resultados obtenidos.
- Descripción del o los contacto(s) directo del probando al investigador, en caso de dudas o consultas. Se debe incluir teléfono de contacto y dirección de correo electrónico del Investigador Responsable.
- Descripción de datos de contacto en caso de cualquier reclamo, comentarios o preocupaciones relacionadas con la conducción de la investigación o preguntas sobre sus derechos al participar en el estudio, puede dirigirse al presidente del Comité Ético Científico de la Universidad o concurrir personalmente a las oficinas del Comité en donde se debe añadir la ubicación y el horario.

**SECCIÓN II, Acta de consentimiento informado.** Se redacta en primera persona.

“Se me ha invitado a participar” ...

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,....., Cédula de Identidad ....., de nacionalidad ....., mayor de edad o autorizado por mi representante legal, con domicilio en .....  
....., consiento en participar en la investigación denominada:

- He sido informado de los objetivos de la investigación.
- Corresponde a la sección en donde se firma el consentimiento informado.
- Incluye información clara y precisa de la investigación, relativa al propósito del estudio, modalidad de participación, riesgos y beneficios, voluntariedad, derecho a conocer los resultados, derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, voluntariedad, derecho a conocer los resultados, confidencialidad, información del IR, del patrocinante y del Comité Ético Científico.

Este formato está basado en el Procedimiento para la elaboración de un Consentimiento Informado de la Universidad de la Frontera (2024).

### **5.3. USO ÉTICO DE DATOS**

El uso ético de los datos en investigaciones de bioética y medicina legal en la educación superior garantiza el respeto a los derechos y la privacidad de los participantes. Esto implica recopilar, almacenar y analizar la información de

manera responsable, asegurando su confidencialidad y protegiendo la identidad de quienes participan en el estudio. Además, los datos deben utilizarse exclusivamente para los fines establecidos en el protocolo de investigación y con el consentimiento explícito de los involucrados. El manejo ético de los datos no solo refuerza la credibilidad y transparencia de la investigación, sino que también promueve la confianza entre investigadores y participantes, asegurando que los resultados obtenidos contribuyan de manera justa y respetuosa al conocimiento y la práctica en estos campos.



### *Recolección, almacenamiento y análisis de datos*

La recolección de datos en investigaciones de bioética y medicina legal debe realizarse de manera ética y responsable, utilizando métodos que respeten la privacidad y la dignidad de los participantes. Es fundamental obtener su consentimiento informado previo y asegurarse de que comprendan cómo se recopilará y usará la información. Además, los datos deben ser precisos, relevantes y recolectados de manera transparente, evitando cualquier práctica que pueda comprometer su integridad.

El almacenamiento de datos debe garantizar la seguridad y confidencialidad de la información, protegiéndola de accesos no autorizados o pérdidas accidentales. Esto incluye el uso de sistemas seguros, como bases de datos encriptadas o archivadores restringidos, y la implementación de protocolos que cumplan con normativas éticas y legales. Asimismo, es importante definir plazos para el resguardo de los datos, eliminándolos de forma segura una vez que hayan cumplido su propósito.

El análisis de datos debe realizarse de manera objetiva, evitando manipulaciones que puedan distorsionar los resultados o generar conclusiones sesgadas. Los investigadores tienen la responsabilidad de interpretar la información de manera honesta y transparente, destacando tanto las fortalezas como las limitaciones de los datos. Además, es esencial garantizar que el análisis respete los derechos de los participantes, manteniendo siempre la confidencialidad de su identidad y su información personal.

### *Prevención del plagio y falsificación*

La prevención del plagio y la falsificación es un principio ético en la investigación, especialmente en campos sensibles como la bioética y la medicina legal en la educación superior. El plagio, entendido como la apropiación de ideas, datos o textos sin el debido reconocimiento, y la falsificación, que implica alterar o inventar información, comprometen la integridad académica y socavan la confianza en los resultados obtenidos.

Para prevenir estas prácticas, es fundamental que los investigadores se comprometan con la originalidad y la transparencia en su trabajo. Esto incluye citar correctamente todas las fuentes utilizadas, emplear herramientas anti-plagio para verificar la autenticidad de los textos y seguir rigurosamente los protocolos establecidos para la recolección y análisis de datos. Además, los procesos de revisión por pares y auditorías internas en las instituciones académicas juegan un papel clave para detectar y desalentar cualquier forma de mala conducta científica.

Fomentar una cultura ética en la investigación no solo fortalece la credibilidad de los estudios, sino que también asegura que el conocimiento generado contribuya al progreso social y académico de manera justa y honesta.

## 5.4. USO DE TECNOLOGÍAS EMERGENTES

### *Inteligencia artificial*

La integración de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial (IA), en el ámbito de la bioética plantea desafíos y oportunidades significativas. La IA está revolucionando la medicina al mejorar diagnósticos, tratamientos y la atención al paciente. Sin embargo, su implementación requiere una consideración ética cuidadosa para garantizar que su uso beneficie a la sociedad sin comprometer principios fundamentales.

Uno de los principales desafíos éticos es la privacidad y protección de datos. Los sistemas de IA procesan grandes volúmenes de información personal de pacientes, lo que exige medidas robustas para salvaguardar la confidencialidad y evitar usos indebidos de los datos. Además, es esencial garantizar la equidad en el acceso a estas tecnologías para evitar disparidades en la atención sanitaria. La transparencia en los algoritmos y decisiones de la IA también es crucial para mantener la confianza de los pacientes y profesionales de la salud. Finalmente, se debe promover la humanización de la atención médica, asegurando que la tecnología complemente, y no reemplace, la relación médico-paciente.

Para abordar estos desafíos, es fundamental establecer marcos éticos sólidos que guíen el desarrollo y la aplicación de la IA en medicina. La Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial de la UNESCO es un ejemplo de esfuerzo internacional para regular y orientar el uso ético de la IA (UNESCO, 2024).

Además, la educación en pensamiento crítico y ética tecnológica es esencial para preparar a los profesionales y a la sociedad en general para interactuar de manera responsable con estas tecnologías. En conclusión, la integración de la inteligencia artificial en el ámbito de la bioética ofrece oportunidades para mejorar la atención sanitaria, pero también plantea desafíos éticos que deben ser abordados mediante marcos regulatorios adecuados, educación y una implementación responsable que priorice el bienestar y los derechos de los pacientes.



## 5.5. REVISIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

La revisión ética del protocolo de investigación es un proceso formal llevado a cabo por un comité encargado de evaluar los aspectos éticos de un estudio antes de su implementación. Su propósito es asegurar que la investigación cumpla con los principios éticos fundamentales, como la protección de los derechos, el bienestar y la privacidad de los participantes. La revisión ética protege tanto a los participantes como a los investigadores, asegurando que el estudio no cause daño y que se lleve a cabo de manera responsable y justa. Además, este proceso contribuye a la calidad de la investigación al verificar que los métodos propuestos sean adecuados para responder a las preguntas de investigación sin comprometer la seguridad de los involucrados. A través de la revisión ética, se promueve la transparencia, se fomenta la confianza pública en la investigación científica y se asegura que los resultados obtenidos sean válidos y socialmente responsables. En campos como la bioética y la

medicina legal, donde los dilemas éticos son particularmente sensibles, la revisión ética es esencial para garantizar que los estudios se desarrollen de manera justa, equilibrada y respetuosa con los derechos humanos.

### *Procedimientos y estándares internacionales*

Los procedimientos y estándares internacionales en la investigación son fundamentales para garantizar que los estudios se lleven a cabo de acuerdo con principios éticos universales, independientemente del contexto geográfico o cultural. Estos estándares, establecidos por organizaciones como la Declaración de Helsinki, la UNESCO y la CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), proporcionan directrices claras sobre la protección de los derechos de los participantes, la validez científica de los estudios y el respeto por la dignidad humana. En el ámbito de la bioética y la medicina legal, adherirse a estos procedimientos asegura que la investigación cumpla con los más altos niveles de integridad, transparencia y responsabilidad social, minimizando riesgos y promoviendo el bienestar de los participantes. Asimismo, el cumplimiento de estos estándares refuerza la confianza en los resultados obtenidos y permite la comparabilidad y la cooperación internacional en la investigación científica.

### *Preparación de un protocolo ético*

La preparación de un protocolo ético es un paso fundamental en el diseño de la investigación, porque establece las bases para garantizar que el estudio se realice de manera responsable y respetuosa con los derechos de los participantes. Este protocolo debe incluir una descripción clara de los objetivos de la investigación, los métodos a emplear, los criterios de selección de los participantes y los procedimientos para garantizar su seguridad y bienestar.

Según la Recopilación Internacional de Normas de Investigación en Seres Humano 2024, se presentan los documentos que deben ser tomados en cuenta para la elaboración de un protocolo de ética en el Ecuador.

La Recopilación Internacional de Normas de Investigación en Seres Humanos enumera más de 1.000 leyes, reglamentos y directrices (denominadas colectivamente «normas») que rigen la protección de los participantes en la investigación en más de 130 países, así como normas de diversas organizaciones internacionales y regionales. La Recopilación está destinada a investigadores, IRB/Comités de Ética de la Investigación, patrocinadores y otras personas que participan en la realización o el seguimiento de investigaciones con seres humanos en todo el mundo (Office for Human Research Protections; Office of the Assistant Secretary for Health; U.S. Department of Health and Human Services, 2024).

## **NORMAS DE INVESTIGACIÓN EN ECUADOR**

### **General**

#### *Organización clave*

- Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/>

#### *Normativas relevantes*

- Constitución de la República (2008):  
[http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion_de_bolsillo.pdf)
- Ley Orgánica de Salud del 22 de diciembre de 2006, Artículos 207-208:  
<https://faolex.fao.org/docs/pdf/ecu154951.pdf>
- Código de la Niñez y Adolescencia. Ley 100, Registro Oficial 737 del 3 de enero de 2003 (2019)
- Reglamento de Investigación en Salud, Acuerdo Ministerial No. 66, Registro Público No. 292 (11 de marzo de 2008): Ley 100/2008
- Reglamento para la Aprobación de Comités de Ética (2014):  
<https://www.salud.gob.ec/aprobacion-de-comites-de-etica/>
- Reglamento sobre Comités de Ética de Investigación en Salud (2014):  
Reglamento sobre Comités de Ética
- Política Nacional de Investigación Científica. Acuerdo Ministerial 209, Registro Público No. 87 del 23 de agosto de 2005

## Medicamentos, productos biológicos y dispositivos

### *Organizaciones clave*

- Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: <http://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/>

### *Normativas relevantes*

- Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de Ensayos Clínicos (2017): <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/Normativa-EnsayosCli%CC%81nicos-Registro-Oficial.pdf>
- Reglamento para la Aprobación de Comités de Ética, Acuerdo Ministerial No. 4889 (2014): <http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/CNBS/1%20normativa/Registro%20Oficial%20Comites%20de%20Etica%20julio%202014.pdf>
- Reglamento sobre Investigación, Acuerdo Ministerial No. 0066, Registro Público No. 292 (11 de marzo de 2008): Acuerdo Ministerial No. 0066/2011
- Aprobación de Ensayos Clínicos: <https://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/>

## Privacidad/protección de datos

### *Organizaciones clave*

- Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/>

### *Normativas relevantes*

- Constitución de la República del Ecuador (2008), Artículo 92:  
[http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion_de_bolsillo.pdf)
- Acuerdo Ministerial No. 005216, Registro Público No. 427, Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud (29 de enero de 2015):  
<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/AM-5216-A-Confidencialidad.pdf>

### **Materiales biológicos humanos**

#### *Organizaciones clave*

- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células:  
<http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/>

#### *Normativas relevantes*

- Ley Orgánica de Salud del 22 de diciembre de 2006, Artículos 81-86:  
<https://faolex.fao.org/docs/pdf/ecu154951.pdf>
- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011): Ley de Órganos, Tejidos y Células
- Decreto Ejecutivo 1205, 13 de julio de 2012: Reglamento para la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Importación y Exportación de Muestras Biológicas Humanas para Investigación. Acuerdo Ministerial No. 0088, Registro Público No. 34 (12 de julio de 2017): Acuerdo Ministerial No. 0088/2017

## **Investigación Genética**

### *Organizaciones clave*

- Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/>

### *Normativas relevantes*

- Ley Orgánica de Salud, 22 de diciembre de 2006, Artículos 209-210: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/ecu154951.pdf>

## **Embriones, células madre y clonación**

### *Organizaciones clave*

- Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/>
- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células:  
<http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/>

### *Normativas relevantes*

- Ley Orgánica de Salud, 22 de diciembre de 2006, Artículo 214 (2018): <https://faolex.fao.org/docs/pdf/ecu154951.pdf>
- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011): Ley de Órganos, Tejidos y Células

## 5.6. CASOS PRÁCTICOS

Los casos prácticos fueron tomados del centro de bioética de la Facultad de Medicina de la Clínica Alemana Universidad del Desarrollo (2021). A continuación, se presentan casos clínicos emblemáticos que demuestran la importancia de un código de ética en la investigación con seres humanos.

### CASO TUSKEGEE 1972 INVESTIGACIÓN SÍFILIS

En 1932 la sífilis era una epidemia preponderante en las comunidades rurales del sur de Estados Unidos. Consecuentemente, las autoridades crearon un programa especial de tratamiento para esta enfermedad en el Hospital de Tuskegee, el único hospital para personas de raza negra que existía hasta entonces. Debido a esto, la sección de enfermedades venéreas del PHS (Servicio Público



de Salud) de los Estados Unidos, decide llevar a cabo un estudio sobre la evolución de la sífilis (1932-1972). Esta investigación fue financiada con fondos federales y se planteó como un estudio con personas en relación al curso natural de la enfermedad. Para alcanzar este objetivo, fueron seleccionados cuatrocientos varones de raza negra infectados con Sífilis, y doscientos hombres de raza negra sanos, como grupo control. Su objetivo principal, fue comparar la salud y longevidad de la población sifilítica no tratada, con el grupo control, y así observar su evolución. A los sujetos seleccionados para el estudio y que estaban enfermos no se les suministró ningún tratamiento para su enfermedad, sin embargo, se les ofrecieron algunas ventajas materiales. Además, no se les informó acerca de la naturaleza de su enfermedad y sólo se les dijo que tenían una dolencia denominada coloquialmente como “sangre mala” (*Bad Blood*). Durante el estudio, ya en 1936, se comprobó que las complicaciones eran mucho más frecuentes en los infectados que en el grupo control, y diez años más tarde, resultó claro que la tasa de mortalidad era dos veces mayor en los pacientes infectados con Sífilis. En el año 1942 se hace extensivo el uso de penicilina. Antes de su descubrimiento, la sífilis frecuentemente conducía al desarrollo de una enfermedad multisistémica,



crónica, dolorosa y fatal. Luego del descubrimiento de este antibiótico, éste comienza a usarse para tratar distintas infecciones. Incluyendo el Hospital de Tuskegee, pero en otras secciones, la penicilina fue convirtiéndose en el tratamiento estándar para la sífilis en el resto del país. Los pacientes enfermos que participaron del estudio de investigación fueron privados del tratamiento con antibióticos. Más tarde se demostraría que sin el antibiótico la esperanza de vida de la persona infectada se reducía en un 20%. La investigación continuó sin cambios sustanciales y se publicaron trece artículos en revistas médicas hasta que, en 1972, el periodista Jean. Heller publicó un artículo sobre este estudio en el *New York Times*, momento en el que comenzó la polémica sobre la ética de la experimentación en sujetos humanos, y producto de la controversia se vieron obligados a finalizar la investigación. La justificación que dieron los investigadores fue que no hacían más que observar el curso natural de la enfermedad, sin ocasionar daño alguno. Los sucesos citados condujeron a la elaboración del reporte Belmont, y al establecimiento del Consejo Nacional para la Investigación Humana y los consejos Institucionales de Revisión de Protocolos de Investigación. Ninguna de estas normas éticas fue aplicada en el estudio realizado en Tuskegee a pesar de que se prolongó hasta 1972.

## CASO WILLOWBROOK

En el período de 1950 a 1970, se realizó una investigación, conocida como el Estudio de Willowbrook. En éste, se analizó un grupo de niños con retraso mental, que estudiaban con régimen de internado, en la Escuela Estatal de Willowbrook en Nueva York. En esta institución había una alta incidencia de hepatitis, por lo que se observó estos casos cuidadosamente. El objetivo del estudio era determinar el curso natural de la enfermedad sin recibir tratamiento alguno. Más tarde se descubrió que existían dos tipos distintos de Hepatitis (A y B). Al mismo tiempo se demostró que inyectando a los residentes infectados con Gamma Globulinas (un tipo de inmunoglobulinas), se podía desarrollar una inmunidad pasiva, por lo que se tomaría ésta como una forma de tratamiento. Este estudio fue aprobado por el Departamento de Salud Mental del Estado de Nueva York, y apoyado por el área Epidemiológica de las Fuerzas Armadas. En la escuela se aceptaban de manera preferencial niños con retraso mental que eran portadores de Hepatitis y se inocularon cientos de niños para que la contrajeran. Los niños recién ingresados, de entre 3 y 11 años de edad, eran sistemáticamente inoculados con hebras del virus aisladas de las fecas de enfermos con hepatitis de la misma escuela. El consentimiento de los padres para la investigación en sus hijos era una exigencia para la admisión a esta institución que tenía cupos limitados. El estudio fue realizado por el Dr. Saul Krugman y colaboradores, quienes lo justificaban como beneficioso para estos niños enfermos por la ayuda médica sin costo, y para la humanidad por los nuevos conocimientos. Las inoculaciones con el virus



de la hepatitis en forma intencionada fueron justificadas por la inevitabilidad del contagio, por la alta densidad de niños enfermos en la escuela de Willowbrook. Además, señalaban, era mejor para los niños ser contagiados bajo cuidadosas y controladas condiciones de investigación, supervisados por médicos de excelencia.

## 5.7. METODOLOGÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE DILEMAS ÉTICOS

La resolución de dilemas éticos requiere un enfoque estructurado que garantiza una toma de decisiones fundamentada y responsable. Este proceso incluye la identificación clara del problema ético, el análisis de los principios éticos implicados (como la beneficencia, la justicia, la autonomía y la no maleficencia), y la consideración de las posibles consecuencias de las decisiones para todas las partes involucradas. Una vez analizados estos aspectos, se generan alternativas, se evalúan según criterios éticos previamente establecidos y se toma una decisión que sea coherente con los valores y principios éticos de la organización o disciplina. Este enfoque promueve la transparencia, la rendición de cuentas y la alineación con normativas legales y éticas aplicables.

### *Matriz de toma de decisiones éticas*

La matriz está inspirada en el modelo de toma de decisiones éticas propuesto por James Rest en su teoría de desarrollo moral, combinado con los principios éticos universales descritos en el documento de la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de la UNESCO (2005). Este documento enfatiza la importancia de considerar criterios como la dignidad humana, los DDHH y los principios éticos en todas las decisiones relacionadas con dilemas éticos.

<b>Criterios éticos</b>	<b>Alternativa 1</b>	<b>Alternativa 2</b>
<b>Autonomía</b>	¿Respetar la libertad y decisión de las partes involucradas?	Sí/No
<b>Beneficencia</b>	¿Promueve el bienestar de las partes?	Alta/Media/Baja
<b>No maleficencia</b>	¿Minimiza posibles daños?	Alta/Media/Baja
<b>Justicia</b>	¿Distribuye los beneficios y cargas de manera equitativa?	Sí/No
<b>Legalidad</b>	¿Cumple con las normativas vigentes?	Sí/No
<b>Impacto a largo plazo</b>	¿Genera efectos positivos sostenibles?	Alta/Media/Baja

## 5.8. HERRAMIENTAS PRÁCTICAS

### *Consentimiento informado para participación en investigación*

**Nombre de la universidad:** \_\_\_\_\_

**Facultad o departamento:** \_\_\_\_\_

**Título del estudio:** (Indique el nombre del proyecto o actividad, como “Estudio sobre [tema]” o “Procedimiento médico específico”)

**Investigador(es) principal(es):** (Nombre del investigador o institución que lidera el proyecto)

**Contactos:** (Teléfono, correo electrónico u otra información de contacto del responsable)

**Fecha:** \_\_\_\_\_

### 1. Descripción y propósito de la investigación

Se le invita a participar en (descripción breve del proyecto o procedimiento, sus objetivos y qué se espera de la participación). Este proyecto tiene como propósito (objetivo general del estudio o actividad).

### 2. Riesgos y beneficios

**Riesgos:** (Describa los riesgos potenciales para el participante, si los hay).

**Beneficios:** (Indique los beneficios directos o indirectos para el participante o la sociedad).

### 3. Confidencialidad

Se garantiza que toda la información proporcionada será tratada de forma confidencial y utilizada únicamente con fines relacionados con el proyecto, de acuerdo con las normativas legales vigentes. Los datos serán almacenados de manera segura y solo el equipo de investigación tendrá acceso a ellos. Los resultados serán presentados de forma agregada, lo que garantizará que no se pueda identificar a los participantes.

### 4. Voluntariedad y derecho a retirarse

La participación en este proyecto es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho de retirarse en cualquier momento sin que ello afecte su relación con (nombre de la institución u organización).

### 5. Consentimiento

**Marque las siguientes casillas si está de acuerdo:**

- He leído y entendido la información proporcionada sobre este estudio.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento.
- Acepto participar en este estudio bajo los términos indicados.

He leído y comprendido la información anterior. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente. Acepto participar en el proyecto descrito.

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Cédula o documento de identidad: \_\_\_\_\_

Firma del participante: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## 6. Consentimiento del representante legal (si aplica)

En caso de menores de edad o personas bajo tutela, como representante legal debe completar esta sección.

Nombre del representante legal: \_\_\_\_\_

Relación con el participante: \_\_\_\_\_

Cédula o documento de identidad: \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## 7. Firma del investigador/responsable

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

### *Plantilla para revisiones éticas*

**Título del proyecto:** (Indique el título completo del proyecto o actividad a evaluar).

**Investigador principal:** (Nombre del investigador principal o líder del proyecto).

**Institución:** (Nombre de la institución o entidad patrocinadora).

**Fecha de la revisión ética:** (Fecha en que se realiza la evaluación).

**Descripción breve del proyecto:** (Proporcione un resumen breve del proyecto, incluyendo objetivos, metodología, y alcance).

## 1. Evaluación Ética

a. Principios éticos fundamentales:

<b>Criterio</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Respeto por la autonomía</b>			
<b>Beneficencia</b>			
<b>No maleficencia</b>			
<b>Justicia</b>			

b. Confidencialidad y protección de datos:

<b>Aspecto evaluado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Uso adecuado de datos personales</b>			
<b>Consentimiento informado</b>			
<b>Protección de datos sensibles</b>			

## 2. Documentación revisada

Se han revisado los siguientes documentos:

- Protocolo del proyecto: (Sí/No)
- Formato de consentimiento informado: (Sí/No)
- Instrumentos de recolección de datos (cuestionarios, encuestas, etc.): (Sí/No)
- Evidencia de aprobación institucional: (Sí/No)
- Otros (especificar): \_\_\_\_\_

### 3. Identificación de riesgos y mitigaciones

- a. Riesgos identificados:  
(Describa los riesgos éticos o metodológicos potenciales).
- b. Plan de mitigación:  
(Proporcione las medidas sugeridas para mitigar los riesgos).

### 4. Conclusiones y recomendaciones

- a. Decisión del Comité Ético:
  - Aprobado sin observaciones.
  - Aprobado con observaciones.
  - Requiere revisión posterior.
  - Rechazado.
- b. Observaciones y recomendaciones:  
(Especifique sugerencias o ajustes necesarios para cumplir con estándares éticos).

### 5. Firmas del Comité Ético

Miembro 1: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Miembro 2: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Miembro 3: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Fecha de firma: \_\_\_\_\_

## VI

## ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA (CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA)

### 6.1. FUNCIONES Y OBJETIVOS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

**L**os comités de ética en investigación desempeñan un papel fundamental en la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en estudios científicos.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2022) indica que los comités de ética de investigación en seres humanos son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, metodológica y jurídica de investigaciones previo a su ejecución, en las que participen seres humanos, que utilicen muestras biológicas humanas, que involucren la participación de población vulnerable o utilice información confidencial de las personas; así como también de realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas durante su desarrollo hasta la finalización. El objetivo de los CEISH es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación.



Los CEISH son los responsables de salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación (ética, metodológica y jurídica). Además, evaluarán y aprobarán las investigaciones observacionales, de intervención o ensayos clínicos en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización.

## 6.2. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN ÉTICA

### *Revisión de protocolos de investigación*

- Las solicitudes de revisión ética de un protocolo de investigación serán realizadas según su orden de ingreso.
- El Comité de Ética se reunirá para designar a los revisores internos y, de ser necesario, externos.
- La Secretaria le enviará a cada revisor una copia impresa del protocolo, un formato para la revisión ética y una carta de solicitud para el revisor incluyendo la codificación que se asigne para la identificación de la solicitud de revisión ética del protocolo.
- Los revisores tendrán un plazo de 15 días calendario para evaluar el protocolo y deberán completar durante esta revisión el formato respectivo, considerando los estándares internacionales para este propósito.

### *Aprobación, modificación o desaprobación de protocolos de investigación*

- Los revisores deberán participar en la reunión que los convoque la Secretaria del Comité de Ética para decidir por consenso, o de no ser así, por mayoría de votos, la aprobación, modificación o desaprobación del protocolo de investigación, dejando constancia de este proceso en el libro de actas y archivando los formularios completados por cada revisor.
- Los revisores del protocolo participarán en la reunión que el Comité de Ética los convoque para:
  - o En caso de aprobación del protocolo: firmar cada hoja del protocolo que está siendo aprobado por los revisores y el Presidente del Comité de Ética, elaborar una carta para comunicar la decisión del comité. El consentimiento informado debe ser firmado y sellado por el Presidente del Comité de Ética. Estos serán los documentos oficiales que todos los participantes reclutados para el estudio deben firmar. Si se hace necesaria alguna modificación

al consentimiento informado, debe ser aprobada por el Comité de Ética y la versión modificada debe ser firmada y sellada de nuevo.

- o En caso de modificación del protocolo: elaborar una carta para comunicar las modificaciones que se requieren para aprobar el protocolo, el cual deberá describir las modificaciones que, de ser necesario, se solicitará una reunión del Comité de Ética y el Investigador Principal del Proyecto para aclarar dudas. Una vez presentado el protocolo modificado, el Presidente del Comité de Ética deberá revisar que el procedimiento tenga las modificaciones solicitadas y que el contenido restante del protocolo sea el mismo que fue presentado para su revisión inicial. El Presidente tendrá la potestad de proceder a la aprobación o de convocar de nuevo a los revisores por si hubiese aún puntos para discusión. Al cumplir con este requisito, se procede según el punto anterior.
- o En caso de desaprobación: El Comité de Ética deberá elaborar y entregar una carta al Investigador Principal para comunicar las razones por las que no aprueba el protocolo.

La información presentada, se encuentra basada en el Comité Institucional de Ética del Sistema de la Integración Centroamericana (2022) sobre Revisión y Aprobación de protocolos de investigación.

### **6.3. GESTIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS Y LEGALES**

La gestión de conflictos éticos y legales en bioética es esencial para abordar los dilemas que surgen en la práctica médica y en la investigación biomédica. Estos conflictos suelen involucrar decisiones complejas donde se enfrentan valores morales, derechos de los pacientes y consideraciones legales. La información que comparten Portillo Blanco, García-Caballero, Real de Asúa, & Herreros (2020) acerca de este tema se encuentra en cuatro etapas, que se definen a continuación.

**Identificación de conflictos éticos.** Los conflictos éticos más frecuentes en medicina interna están relacionados con el manejo del final de la vida, decisiones sobre tratamientos fútiles y la adecuación del esfuerzo terapéutico. La identificación temprana de estos conflictos permite una intervención adecuada para resolverlos.

**Métodos de análisis y resolución.** Existen diversos modelos para analizar y resolver dilemas éticos. El método casuístico se centra en la comparación con casos anteriores para encontrar soluciones, mientras que el principialismo se basa en la aplicación de principios éticos como la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. La elección del método depende del contexto y la naturaleza del conflicto.

**Comités de ética.** Los comités de ética desempeñan un papel fundamental en la deliberación y resolución de conflictos éticos. Estos comités, integrados por profesionales de diversas disciplinas, ofrecen un espacio para la reflexión y el análisis de situaciones complejas, proporcionando recomendaciones basadas en principios éticos y legales.

**Importancia de la formación en bioética.** La formación en bioética es crucial para que los profesionales de la salud puedan enfrentar adecuadamente los conflictos éticos y legales. Una sólida educación en este campo facilita la identificación de dilemas, la aplicación de métodos de análisis y la toma de decisiones informadas y éticamente responsables.

En resumen, la gestión de conflictos éticos y legales en bioética requiere una combinación de identificación temprana, aplicación de métodos de análisis adecuados, participación de comités de ética y una formación sólida en principios bioéticos. Este enfoque integral permite abordar los dilemas de manera efectiva, respetando tanto los valores morales como las normativas legales vigentes (Hardy-Pérez & Rovelo-Lima, 2015).

#### **6.4. MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERÉS EN INVESTIGACIONES**

Los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) o los evaluadores deberán firmar una declaración de conflicto de interés por cada investigación que revisen. En caso contrario, deberán

abstenerse de participar en la evaluación y toma de decisiones relacionadas con investigaciones en las que puedan tener un conflicto de interés. Para el reglamento institucional, se considerarán como conflictos de interés las siguientes situaciones, las cuales deberán ser explícitamente declaradas.

- a. Pertenecer al equipo de investigación;
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación;
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación;
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación;
- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio;
- f. Tener interés financiero en la investigación;
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador;
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia; y,
- i. En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.

La declaración de conflictos de interés para la evaluación de una investigación deberá presentarse por escrito y notificarse de manera oportuna al Presidente del CEISH, quien asignará a un nuevo evaluador. El Comité definirá el procedimiento adecuado para gestionar los conflictos de interés. Si el miembro del CEISH o evaluador es el investigador principal, forma parte del equipo de investigación o manifiesta un conflicto de interés, podrá asistir a las sesiones del Comité solo cuando se requiera su presencia para brindar información adicional, teniendo únicamente derecho a voz. En este caso, el miembro no será considerado para el quórum de la sesión ni participará en la toma de decisiones relacionadas con la investigación.

## 6.5 ACCIONES PREVENTIVAS

Las acciones preventivas de conflictos éticos y legales son esenciales para mitigar riesgos y garantizar la integridad en la práctica profesional y en la investigación. Estas acciones incluyen la implementación de políticas claras, la capacitación continua en ética y el fortalecimiento de los mecanismos de supervisión.

**Desarrollo de políticas claras y protocolos éticos.** Es fundamental que las organizaciones establezcan normas y procedimientos claros para abordar cuestiones éticas y legales. Esto incluye la creación de códigos de ética y manuales que guíen la conducta de los profesionales, investigadores y estudiantes. Las políticas deben estar alineadas con los marcos legales y éticos nacionales e internacionales (Organización Mundial de la Salud (OMS) y Comisión Nacional de Bioética).

**Capacitación y sensibilización continua.** La educación sobre ética profesional y legal debe ser un componente clave en la formación académica, tanto en la educación superior como en el entorno laboral. Los programas deben incluir estudios de caso, seminarios y talleres que permitan a los individuos comprender los dilemas éticos y cómo manejarlos adecuadamente (UNESCO, Asociación Médica Estadounidense (AMA)).

**Implementación de comités de ética.** Establecer comités de ética, especialmente en instituciones educativas y de investigación, es una acción preventiva clave. Estos comités revisan los proyectos para asegurarse de que se cumplan los principios éticos, como el respeto por la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia y la justicia. La existencia de un comité independiente puede prevenir conflictos éticos y legales al proporcionar una supervisión adecuada (Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH), Comité Internacional de Ética en Investigación).

**Transparencia y documentación.** La transparencia en todos los procesos, incluyendo la toma de decisiones y la gestión de datos, es fundamental para prevenir malentendidos y conflictos legales. La documentación adecuada, como el consentimiento informado y la justificación de decisiones éticas, es crucial para respaldar las acciones y proteger a las partes involucradas (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de Comportamiento (USA)).

**Monitoreo y auditoría regular.** Las instituciones deben realizar auditorías y monitoreos periódicos de las actividades para identificar posibles conflictos éticos antes de que ocurran. Esto incluye la revisión de los resultados de investigación, el análisis de las relaciones de poder y la evaluación de los efectos de las decisiones sobre los grupos vulnerables (Organización Mundial de la Salud (OMS)).

**Fomento de la cultura de responsabilidad y rendición de cuentas.** Es vital crear un ambiente de trabajo en el que se valore la responsabilidad ética y legal, y donde los individuos se sientan empoderados para denunciar prácticas inapropiadas sin temor a represalias. Las organizaciones deben garantizar que existan canales de denuncia claros y eficaces (Transparencia Internacional, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)).

## 6.6 MARCO LEGAL DE RESOLUCIÓN

La resolución de conflictos en bioética en Ecuador se sustenta en un marco legal y normativo diseñado para garantizar la protección de los DDHH y la dignidad de las personas en contextos de salud e investigación biomédica. A continuación, se destacan los principales componentes de este marco tomados del Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (2014), la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS (2014) y los Criterios Bioéticos de la CNBS (2017).

**Constitución de la República del Ecuador.** La Constitución establece principios fundamentales relacionados con la salud, la dignidad humana y los derechos de los ciudadanos, proporcionando una base legal para abordar conflictos bioéticos.

**Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS).** Creada mediante el Acuerdo Ministerial No. 3 557, la CNBS tiene como objetivo concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en salud en Ecuador, abarcando ámbitos como la salud pública, la atención individual y la investigación. La CNBS asesora al Ministerio de Salud Pública en la organización y funcionamiento de los CEISH y los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).



**CEISH y CEAS.** Regulados por el “Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud”, estos comités son responsables de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que involucren a seres humanos. Su función principal es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en estudios de investigación.

**Declaraciones Internacionales.** Ecuador se adhiere a principios establecidos en documentos internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de la UNESCO y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que orientan las prácticas bioéticas en el país.

**Normativas del Ministerio de Salud Pública.** El Ministerio de Salud Pública ha desarrollado criterios y guías bioéticas para orientar la práctica médica y la investigación en salud, asegurando el respeto por los DDHH y la ética profesional.

Este marco legal y normativo establece los procedimientos y organismos encargados de mediar y resolver conflictos bioéticos en Ecuador, garantizando que las decisiones en el ámbito de la salud y la investigación se realicen con respeto a la dignidad humana y conforme a principios éticos reconocidos.

## **6.7. ACCIONES CORRECTIVAS Y SANCIONES POR INCUMPLIMIENTOS ÉTICOS**

Los CEISH son responsables de supervisar y garantizar que las investigaciones se realicen conforme a principios éticos y normativas legales. En caso de incumplimientos, pueden implementar acciones correctivas y sanciones para mantener la integridad de los estudios y proteger a los participantes. A continuación, se presentan ejemplos de estas medidas tomadas del Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos de la República del Ecuador (2014):

**Suspensión o cancelación de la aprobación ética.** Si un investigador no cumple con las normativas éticas establecidas, el CEISH puede suspender o retirar la aprobación del proyecto, deteniendo su ejecución hasta que se rectifiquen las irregularidades.

**Separación de miembros del CEISH.** En casos donde los propios miembros del comité incurran en faltas éticas, pueden ser separados de sus funciones dentro del CEISH, garantizando así la integridad del comité.

**Notificación a autoridades competentes.** Ante infracciones graves, el CEISH puede informar a las autoridades institucionales o regulatorias pertinentes para que tomen las medidas disciplinarias o legales necesarias.

**Revisión y modificación de protocolos.** Si se detectan deficiencias éticas en un estudio en curso, el comité puede exigir modificaciones al protocolo de investigación para alinearlos con los estándares éticos adecuados.

**Capacitación obligatoria en ética.** En situaciones de incumplimiento, se puede requerir que los investigadores involucrados participen en programas de formación ética antes de continuar con sus actividades de investigación.

## 6.8. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS ÉTICAS

Las recomendaciones para la implementación de políticas éticas buscan la promoción de un entorno donde la integridad, el respeto y la transparencia guíen decisiones y acciones dentro de instituciones académicas, organizaciones y proyectos de investigación. Las siguientes recomendaciones se encuentran respaldadas por entidades a nivel nacional e internacional como:

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH)
- Transparencia Internacional
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)
- Asociación Médica Estadounidense (AMA)

Estas recomendaciones tienen aspecto general, por lo cual, pueden adaptarse según el contexto y necesidades de cada institución, garantizando su eficacia en la implementación de políticas éticas.

**Definir principios éticos claros.** Redactar un código de ética que incluya valores fundamentales como la justicia, la transparencia, la responsabilidad y el respeto por los derechos humanos. Este código debe ser conocido y aceptado por todos los integrantes de la organización.

**Capacitación y sensibilización continua.** Organizar talleres, seminarios y cursos regulares sobre ética para fomentar una comprensión profunda de los principios y prácticas éticas entre el personal y los estudiantes.

**Establecer comités de ética.** Crear comités independientes que supervisen la implementación y cumplimiento de las políticas éticas, revisen proyectos de investigación y manejen conflictos éticos.

**Diseñar mecanismos de supervisión y denuncia.** Implementar sistemas confidenciales para que los miembros de la organización puedan reportar posibles violaciones éticas sin temor a represalias.

**Incorporar la ética en la gestión y la toma de decisiones.** Asegurar que todas las decisiones estratégicas se guíen por principios éticos y se realicen evaluaciones periódicas para medir el impacto ético de las políticas y procedimientos implementados.

**Promover una cultura ética.** Incentivar prácticas que valoren la ética como parte del día a día de la institución. Esto incluye reconocer públicamente las acciones éticas ejemplares.

## **6.9. CREACIÓN DE CÓDIGOS DE ÉTICA INSTITUCIONAL**

La creación de un Código de Ética debe tomar en cuenta la cultura organizacional y los valores de la institución. Por lo tanto, es necesario poner la atención en los riesgos de la probidad y las faltas éticas que pueden surgir.

El Código de Ética actúa como una guía que establece criterios claros y acordados para dirigir la conducta de los investigadores hacia un desempeño adecuado de sus funciones. Por ello, resulta fundamental que su contenido sea relevante y comprensible para quienes lo aplicarán. Para alcanzar este objetivo, es necesario llevar a cabo un diagnóstico participativo dentro de cada institución, además de prestar especial atención al lenguaje empleado y a la manera en que se comunican los principios establecidos en el Código.

Los objetivos para un Comité de Ética en investigación comprende lo siguiente:

- Diseñar un Código de Ética que logre alinearse con los valores y principios de la institución académica, asegurando que sea accesible y comprensible para los investigadores y demás involucrados en el proceso de investigación.
- Elaborar un Código de Ética claro y práctico que sirva como una herramienta de referencia útil para los investigadores, facilitando la toma de decisiones éticas en el ámbito académico.
- Incorporar en el Código de Ética los valores que los miembros de la comunidad académica identifican como representativos y vividos en la institución.
- Incluir en el contenido del Código ejemplos concretos y casos específicos relacionados con la investigación en educación superior, para que los investigadores puedan sentirse representados y comprometidos con su aplicación.

Para la elaboración de un Código de Ética es necesario cumplir cinco etapas, las mismas, que se encuentran detalladas en el siguiente apartado en base con información del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2020):

### **Etapas 1. Conformación del Comité de Código de Ética**

Establecer un grupo interdisciplinario que se encargue de liderar el diseño, implementación y supervisión del Código de Ética. Según el Ministerio de Salud Pública (2022) los miembros que deben componer un CEISH son el Presidente, Secretario y vocales, se menciona que: La máxima autoridad del establecimiento a la que esté vinculado el CEISH, realizará una convocatoria a los interesados en conformar un Comité, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, serán seleccionados y designados por dicha máxima autoridad como miembros del Comité.

El CEISH estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso.

Las acciones que se deben realizar son:

- Selección de integrantes representativos de diferentes áreas de la institución.
- Definición de roles y responsabilidades dentro del Comité.
- Formalización del Comité mediante un acto administrativo o documento oficial.

## **Etapa 2. Capacitación**

Dotar a los integrantes del Comité de conocimientos fundamentales sobre ética, normatividad internacional y herramientas metodológicas para la elaboración del Código. Los objetivos de esta etapa son:

- Organización de talleres y seminarios sobre ética aplicada a la investigación.
- Revisión de marcos normativos locales e internacionales relacionados con la ética.

## **Etapa 3. Diagnóstico**

Identificar las necesidades, valores y principios éticos presentes en la institución. Las posibles acciones que deben realizar los integrantes del Comité de Ética son:

- Realización de encuestas, entrevistas o grupos focales con diferentes actores de la comunidad.
- Análisis de casos éticos previos o desafíos enfrentados por la institución.
- Identificación de valores compartidos y áreas críticas en términos éticos.

## **Etapa 4. Redacción del Código de Ética**

Elaborar un documento claro, comprensible y alineado con los valores institucionales y estándares éticos internacionales. En esta etapa se debe cumplir las siguientes actividades:

- Redacción participativa del documento por parte del Comité, considerando las aportaciones del diagnóstico.
- Inclusión de secciones clave como principios éticos, conductas esperadas y manejo de conflictos.
- Revisión y validación del borrador por expertos o representantes institucionales.

## **Etapa 5. Difusión del Código**

Promover el conocimiento y la aplicación del Código de Ética dentro de la comunidad académica e investigadora. Se espera obtener resultados en donde el Código de Ética se encuentre conocido, comprendido y aplicado en la institución.

- Publicación y distribución del Código en formato físico y digital.
- Realización de talleres, charlas o capacitaciones para presentar el contenido del Código.
- Creación de materiales complementarios, como infografías o guías rápidas.

### **6.10. INCORPORACIÓN DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES EN POLÍTICAS LOCALES**

Elaborar un código de ética que incorpore estándares internacionales en políticas locales es esencial para un Comité de Ética porque garantiza que las prácticas éticas se alineen con principios globales reconocidos, como los derechos humanos, la justicia y la transparencia, al tiempo que se adaptan

a las particularidades culturales, legales y sociales del contexto local, esto asegura que las decisiones sean universalmente éticas y localmente relevantes. Incorporar estándares internacionales permite que las instituciones sean reconocidas en redes académicas internacionales, permitiendo colaboración y mejor reputación.

**Protección de derechos.** Salvaguardar los derechos de los participantes en investigaciones, especialmente estudiantes, docentes y comunidades, respetando su privacidad, autonomía y dignidad.

**Credibilidad y legitimidad.** Elevar el nivel de confianza en los procesos de investigación al mostrar compromiso con estándares éticos reconocidos internacionalmente.

**Fomento de la calidad académica.** Promover investigaciones responsables, rigurosas y éticamente sostenibles que contribuyan al desarrollo del conocimiento y la sociedad.

**Prevención de conflictos éticos y legales.** Anticipar y resolver posibles dilemas derivados de diferencias entre normas internacionales y prácticas locales, minimizando riesgos legales y éticos.

## VII

**CONCLUSIONES****7.1. REFLEXIÓN SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA Y LA MEDICINA LEGAL**

**L**a bioética y la medicina legal son disciplinas esenciales para abordar los desafíos éticos, legales y sociales que surgen en el ámbito de la salud y la investigación científica. Mientras la bioética establece un marco para reflexionar sobre dilemas complejos, asegurando el respeto por la dignidad humana, la justicia y los derechos fundamentales, la medicina legal actúa como un puente entre la ciencia médica y el sistema judicial, promoviendo la verdad y la equidad en contextos legales.

En este contexto, los comités de ética desempeñan un papel crucial al garantizar que los proyectos de investigación se desarrollen de manera responsable, respetando los estándares éticos universales y legales. Su implementación no solo protege a los participantes de posibles riesgos, sino que también fortalece la confianza de la sociedad en los avances científicos y asegura que estos sean utilizados en beneficio del bienestar colectivo.

La integración de la bioética, la medicina legal y los comités de ética en la educación superior es imprescindible para formar profesionales conscientes de su responsabilidad social y ética. En un mundo donde la ciencia y la tecnología avanzan rápidamente, las universidades tienen el deber de educar a las futuras generaciones en principios éticos que guíen sus decisiones, especialmente en campos sensibles como la salud, el derecho y las ciencias sociales.

La implementación de comités de ética en la educación superior permite a los estudiantes experimentar de primera mano la importancia de evaluar y resolver dilemas éticos en un entorno supervisado. Esto no solo mejora su formación profesional, sino que también fomenta una cultura de integridad, respeto y responsabilidad, asegurando que las decisiones futuras sean tomadas con un profundo sentido ético y humano. En este sentido, los comités no solo son un requisito institucional, sino una inversión en la construcción de una sociedad más equitativa, justa y solidaria.



## **7.2. FUTURO DE LA ÉTICA EN LA EDUCACIÓN SUPERIOR Y LA INVESTIGACIÓN**

El futuro de la ética en la educación superior y la investigación es relevante para garantizar que el avance del conocimiento y la innovación se realicen de manera responsable y sostenible. A medida que la ciencia y la tecnología continúan evolucionando, surgen nuevos desafíos éticos que requieren una formación continua y un enfoque dinámico en los principios éticos. La educación superior, al ser el semillero de los futuros profesionales e investigadores, debe integrar de manera transversal la ética en todos los campos del conocimiento, preparando a los estudiantes para enfrentar dilemas complejos con una perspectiva crítica, reflexiva y responsable.

La investigación, por su parte, debe estar alineada no solo con los intereses científicos, sino también con el bienestar de la sociedad, asegurando que los avances no comprometan los DDHH ni generen desigualdades. El fortalecimiento de comités de ética en las instituciones educativas y en los proyectos de investigación será fundamental para promover una cultura de integridad, transparencia y respeto. Así, el futuro de la ética en la educación superior y la investigación no solo radica en la resolución de problemas inmediatos, sino también en la formación de líderes capaces de anticipar y abordar los retos éticos del mañana, contribuyendo a un progreso científico que sea inclusivo y beneficie a toda la humanidad.



## EPÍLOGO

**E**l recorrido realizado a lo largo de este manual ha procurado más que una simple exposición normativa o doctrinal: ha buscado cimentar una arquitectura ética y jurídica para la investigación científica y la práctica profesional en el contexto universitario, especialmente en disciplinas vinculadas con las ciencias de la vida y la salud. En una época en la que la tecnificación del saber corre el riesgo de eclipsar los principios fundamentales que resguardan la dignidad humana, el presente texto constituye una propuesta formativa, orientada a articular la bioética y la medicina legal como dimensiones estructurantes del quehacer académico contemporáneo.

En sus diversos capítulos, esta obra ha abordado los fundamentos conceptuales e históricos de la bioética, reconociéndola como una disciplina en permanente tensión entre el avance científico y la necesidad de preservar criterios morales universales. Se han expuesto los principios esenciales que rigen la conducta ética —no maleficencia, autonomía, beneficencia y justicia— no como enunciados abstractos, sino como guías prácticas en situaciones reales que involucran decisiones complejas y consecuencias significativas.

Asimismo, se ha desarrollado un análisis riguroso del marco normativo internacional, con énfasis en instrumentos clave como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, las directrices CIOMS y la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de la UNESCO. Estos documentos, lejos de constituir meras referencias históricas, siguen operando como marcos vivos

que delimitan los alcances y las responsabilidades de la investigación sobre seres humanos. En el plano nacional, el texto ha revisado detalladamente la legislación ecuatoriana pertinente, subrayando el papel de los comités de ética y la importancia del consentimiento informado como garantía de la autonomía personal.

Especial atención se ha dedicado a la relación entre bioética y derechos humanos, demostrando que ambos campos se entrelazan para ofrecer una respuesta integral ante los riesgos de instrumentalización del cuerpo humano, la inequidad en el acceso a beneficios científicos y la pérdida de agencia de los sujetos en contextos institucionalizados. Esta conexión se vuelve aún más crítica cuando se exploran los temas de protección de datos, biotecnología, inteligencia artificial, edición genética y otras tecnologías emergentes, donde el potencial de daño ético es tan vasto como sus aplicaciones.

El componente práctico del libro —incluyendo la elaboración de protocolos, matrices de análisis ético, guías de consentimiento informado y estudios de caso— busca responder a una necesidad acuciante: formar profesionales que no solo conozcan la normativa, sino que sepan deliberar, argumentar y decidir desde un marco reflexivo informado. Porque, en última instancia, la ética no se reduce a un compendio de reglas, sino que requiere de juicio crítico, sensibilidad contextual y una voluntad sostenida de integrar los principios al quehacer cotidiano.

El lector habrá advertido, además, que este manual no se dirige únicamente a especialistas en bioética, sino que interpela a toda la comunidad universitaria —docentes, estudiantes, directivos, investigadores— a asumir una posición activa frente a los desafíos ético-legales que plantea la educación superior. La transversalización de la ética no debe ser vista como una carga adicional al currículo, sino como una exigencia epistémica y política en la formación de ciudadanos y profesionales capaces de actuar con responsabilidad en entornos sociales complejos y normativamente densos.

El cierre de este volumen no implica una clausura del debate, sino su apertura. En tiempos de aceleración tecnocientífica, fragmentación institucional y tensiones globales en torno a los derechos humanos, los dilemas éticos se presentan con mayor frecuencia, urgencia y ambigüedad. Por ello, más que ofrecer respuestas definitivas, esta obra aspira a dotar de herramientas para formular mejores preguntas: aquellas que cuestionan los supuestos naturali-

zados, que interrogan los límites de lo permitido, y que sitúan al otro —no como objeto de intervención— sino como sujeto de derechos.

Pensar y practicar la bioética en la educación superior no puede limitarse a cumplir con estándares formales, sino que implica un compromiso con el tejido mismo de la vida académica: cómo se investiga, cómo se enseña, cómo se toma decisiones, cómo se distribuye el poder y cómo se protege a quienes están en situación de vulnerabilidad. Es allí donde la bioética deja de ser un saber especializado para convertirse en una práctica institucional crítica, situada y transformadora.

Porque si la educación no nos forma para actuar con discernimiento en contextos de incertidumbre y conflicto moral, entonces se habrá perdido una de sus razones más profundas de ser.



# APÉNDICES

## A. Glosario de términos bioéticos y legales

**Autonomía.** Capacidad de una persona para tomar decisiones libres e informadas sobre su propia vida y cuerpo, sin coerción externa. En bioética, el principio de autonomía implica respetar la voluntad del paciente, su derecho a aceptar o rechazar tratamientos médicos, y su participación activa en decisiones que afectan su salud. Este principio reconoce la dignidad humana y la individualidad, siendo fundamental en contextos clínicos, de investigación y en la formulación de políticas sanitarias.

**Beneficencia.** Principio bioético que obliga a actuar en el mejor interés del paciente, promoviendo su bienestar, previniendo el daño y aliviando el sufrimiento. Implica que los profesionales de la salud deben realizar acciones que beneficien a las personas, buscando siempre maximizar los beneficios y minimizar los riesgos. La beneficencia se basa en la responsabilidad moral de ayudar y cuidar a otros, especialmente en contextos clínicos, investigativos y sociales.

**Bioética.** Disciplina que estudia los aspectos éticos, sociales y jurídicos relacionados con las ciencias de la vida, la medicina, la biotecnología y la atención sanitaria. Analiza los dilemas morales que surgen en la práctica clínica, la investigación científica y las políticas de salud, promoviendo el respeto por la dignidad humana, los derechos de

las personas, y el equilibrio entre el avance científico y los valores éticos. La bioética se apoya en principios como la autonomía, el principio de beneficencia, el principio de no maleficencia y la justicia.

**Calidad de vida.** Conjunto de aspectos que pueden dar idea del grado de limitación de la vida personal que produce una enfermedad. Sería la medida del grado en que una persona o una sociedad tienen acceso al disfrute de bienes y servicios físicos, sociales y culturales. Puede entenderse de modo objetivo o de modo subjetivo, como conjunto de factores deseados para la vida personal sin referencias objetivas que están satisfechos en la presente condición de salud.

**Comités de ética.** Comisiones de diversa composición encargadas de estudiar los aspectos éticos de la práctica clínica, la investigación básica o clínica, los experimentos con animales, etc. Con gran frecuencia, sobre todo en el ámbito anglosajón, se limitan a dar un consejo que orienta sobre la responsabilidad legal, esquivando el análisis propiamente ético de los problemas que se les plantean.

**Competencia.** Capacidad que tiene una persona para comprender la información relevante, evaluar las opciones disponibles y tomar decisiones racionales y voluntarias sobre su salud o participación en investigaciones. En bioética, la competencia es un requisito esencial para que una persona pueda otorgar un consentimiento informado válido. Se evalúa en función de la capacidad mental, el estado emocional y el contexto específico, y puede variar según la complejidad de la decisión a tomar.

**Confidencialidad.** Principio que establece la total privacidad de los datos y la intimidad de una persona, y que en relación con el profesional, es este quien debe precautelar el secreto y sigilo de su paciente.

**Consentimiento informado.** Aquiescencia prestada por un enfermo, donante, o sujeto de investigación a los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se van a efectuar sobre él, después de haber recibido la información relevante al respecto.

**Deliberación.** Proceso de ponderación de los factores que intervienen en un acto o situación concretos, a fin de buscar la solución óptima o, cuando no es posible, la menos lesiva.

**Dignidad humana.** Valor inherente e inalienable de toda persona por el solo hecho de ser humana, que exige respeto, protección y reconocimiento de sus derechos, libertad y autonomía. En bioética, la dignidad humana es un principio fundamental que orienta las decisiones éticas en la medicina, la investigación y las políticas públicas, garantizando que ninguna persona sea tratada como un medio para un fin o sometida a tratos degradantes, discriminatorios o inhumanos.

**Justicia.** Principio bioético que exige tratar a todas las personas con equidad, sin discriminación, y distribuir los recursos, beneficios y cargas de manera justa. También incluye el respeto a los DDHH y la promoción de condiciones de vida dignas.

**Principios de la Bioética.** Criterios a raíz de informe Belmont para establecer los referentes que deben guiar la experimentación con seres humanos, convirtiéndose en una herramienta para el análisis de los problemas éticos en el ejercicio de la medicina. Los cuatro principios son: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

**Principio de autonomía.** Principio de la bioética que postula el respeto absoluto a las decisiones autónomas del paciente, de las que el médico sería un mero servidor. Cabe aceptar una versión moderada, que considera la existencia de unos límites naturales a las peticiones del paciente.

**Principio de no maleficencia.** Principio de la bioética que afirma el deber de no hacer a los demás algo que no desean. En la bioética liberal, este principio se entiende como no hacer lo que los demás no desean de hecho, independientemente de todo baremo. En la ética médica hipocrática, este principio se entiende como no hacer a los demás algo que es razonablemente inadecuado para el hombre.

**Principio de justicia.** Principio de la bioética que intenta hacer frente al problema de asignación de recursos escasos mediante la aplicación de reglas de reparto, variables según los autores, desde un liberalismo a ultranza hasta una socialización completa de los medios sanitarios.

**Veracidad.** Principio ético que implica decir la verdad y actuar con honestidad en la relación entre profesionales de la salud, pacientes y otros actores involucrados. En bioética, la veracidad es fundamental para generar confianza, facilitar decisiones informadas y respetar la autonomía del paciente. Incluye el deber de proporcionar información clara, completa y comprensible sobre diagnósticos, tratamientos y riesgos, evitando el engaño, la omisión intencionada o la manipulación.

**B. RECURSOS ADICIONALES. BIBLIOGRAFÍA, PORTALES WEB Y GUÍAS**

- Albornoz, C., Agüero, A., Cabrera, Y., & Montes de Oca, C. (2003). Aspectos éticos de la investigación clínica en seres humanos. *Revista Humanidades Médicas*, 3(2).
- Aldana, S., Calviño, L., Labadié, S., & Álvarez, L. (2019). *Ética en la investigación biomédica: contextualización y necesidad*. MEDISAN, 23(5), 921–941.
- Asamblea Constituyente de Ecuador. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. [https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf)
- Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM). (2013). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial*.
- Asamblea Nacional de Ecuador. (2021). *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*.
- Bellver, V. (2007). Algunas deficiencias del Discurso Bioético Contemporáneo. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(13), 12–27.
- Bergel, S. (2015). Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Bioética*, 23(3), 446–455. <https://doi.org/10.1590/1983-80422015233081>
- Bernal-Camargo, D., & Gómez-Córdoba, A. (2022). Derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 11(1), 359–394. <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2022.66319>

- Biscioni, D., Rocha da Cunha, T., & Albuquerque, A. (2023). Bioética y Derechos Humanos en una mirada latinoamericana. *Revista de Bioética y Derecho*, 57, 227–241. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.55.37449>
- Casillas, E. (2017). Por una historia de la bioética. *Revista Médica Electrónica*, 39(5), 1171–1179.
- Comisión Nacional de Bioética en Salud. (2017). Criterios bioéticos. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/03/CRITERIOS-BIOETICOS-CNBS-ECUADOR-2.pdf>
- Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. (2007). *Marcos Normativos en Ética de la Investigación Científica con Seres Vivos* (M. Kottow, Ed.).
- Congreso Nacional de Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud*.
- Congreso Nacional del Ecuador. (2006). *Ley de derechos y amparo del paciente*.
- De la Luz, M. (2016). Declaración de Helsinki: reflexiones y propuestas para su renovación. *Bioethics*, 2, 41–55.
- Departamento de Salud, E. y B. de los E. U. (1979). *Informe de Belmont*.
- Echemendía, B. (2014). La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 52(1), 120–142.
- Escobar, J., & Ovalle, C. (2014). Fundamentos bioéticos para pensar en el conflicto. *Revista Colombiana de Bioética*, 9(2), 27–34.

- Espezúa, B. (2020). Bioética y Derecho. ¿Es posible su eficacia? *Revista de Derecho*, 4(1), 7–20. <https://doi.org/10.47712/rd.2019.v4i1.29>
- Ferro, M., Molina, L., & Rodríguez, W. (2009). *La bioética y sus principios*. *Acta Odontológica Venezolana*, 47(2), 481–487.
- García-Romero, A. (2009). La evaluación del impacto de la investigación biomédica. Situación actual y perspectivas de futuro. *Revista Medicina Clínica*, 131(5), 1–5.
- Hardy-Pérez, A., & Rovelo-Lima, J. (2015). Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico. *Revista de Medicina e Investigación*, 3(1). <https://doi.org/10.1016/j.mei.2015.02.007>
- Illanes, S., & Insunza-Figueroa, Á. (2024). Investigación en biomedicina: problemas y desafíos. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 87(2), 87–89. <https://doi.org/10.24875/RECHOG.M22000047>
- Kaufner-Horwitz, M. (2021). Dilemas éticos en la investigación en salud y nutrición. *Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo*, 4(1), 78–85. <https://doi.org/10.35454/rncm.v4supl1.333>
- Lema-Flórez, E. (2023). *Retos éticos para el investigador en la productividad científica médica*. *Gaceta Médica de México*, 159(3), 276–277. <https://doi.org/10.24875/GMM.23000053>
- Lolas, F. (2013). *Ética global: consideraciones sobre su relevancia en los estudios internacionales*. *Estudios Internacionales (Santiago)*, 45(174), 7–14.

- López, V. (2024). La Responsabilidad Penal en el Ejercicio Médico. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(1), 4098–4115. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v8i1.9757](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i1.9757)
- Marcano, L. (2024). Bioética: del código de Nuremberg a la jurisprudencia. *Revista de Ciencias Económicas, Jurídicas y Administrativas*, 7(12), 9–23.
- Marín, M. (2021). Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la bioética universal: el convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO. *Revista de Bioética y Derecho Perspectivas Bioéticas*, 52, 155–172.
- Martínez, J. (2015). La ética, la bioética y la investigación científica en salud, complementos de un único proceso. *Revista Médica Electrónica*, 37(4), 310–312.
- Mazzanti, M. (2011). Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética*, 6(1), 125–144.
- Ministerio de Salud Pública. (2008). *Reglamento de proyectos en investigación de salud*.
- Ministerio de Salud Pública. (2014). *Reglamento de los comités de ética de investigación en seres humanos*.
- Ministerio de Salud Pública. (2015). *Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud*.
- Ministerio de Salud Pública. (2016a). *Documento de Socialización del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial*. Editogran-Medios Públicos EP.

- Ministerio de Salud Pública. (2016b). *Proyecto de Ley- Código Orgánico de Salud*.
- Ministerio de Salud Pública. (2022). *Preguntas frecuentes – CEISH*.
- Miranda-Navales, M., & Villasís-Keever, M. (2019). El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. *Revista Alergia México*, 66(1), 115–122. <https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.594>
- Molina, N. (2013). La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso. *Revista Colombiana de Bioética*, 8(2), 18–37.
- Office for Human Research Protections; Office of the Assistant Secretary for Health; U.S. Department of Health and Human Services. (2024). *International Compilation of Human Research Standards 2024*. <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ohrp-international-compilation-latin-america-caribbean-2024.pdf>
- Ortiz, B., Aranda, M., Chacón, A., Díez, J., Flox, G., Font, C., Galván, J., Gamboa, F., Herreros, B., Ibáñez, S., Masanés, F., Millán, G., Murcia, J., Pellicé, M., Pérez, R., Hernández, O., Pérez, M., Plaza, S., Real, D., ... Salinas, J. (2022). Bioética en Medicina Interna. Sociedad Española de Medicina Interna.
- Outomuro, D., & Mirabile, L. M. (2015). Confidencialidad y privacidad en la medicina y en la investigación científica: desde la bioética a la ley. *Revista Bioética*, 23(2), 238–243. <https://doi.org/10.1590/1983-80422015232062>

- Pacheco, V. (2019). *La comisión nacional de bioética en salud en Ecuador. La utopía de la defensa de la dignidad, la integridad y los derechos de las personas y comunidades*. *Práctica Familiar Rural*, 4(3), 37–48. <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.130>
- Pádua, G., & Guilhem, D. (2015). Integridad científica e investigación en salud en el Brasil: revisión de literatura. *Revista Bioética*, 23(1), 124–138. <https://doi.org/10.1590/1983-80422015231053>
- Portillo Blanco, A., García-Caballero, R., Real de Asúa, D., & Herreros, B. (2020). ¿Cuáles son los conflictos éticos más frecuentes para los internistas españoles? *Revista Clínica Española*, 221(7). <https://doi.org/10.1016/j.rce.2020.05.011>
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2020). *Manual para la Elaboración de un Código de Ética*. [https://www.oas.org/es/sla/dlc/mesicic/docs/mesicic5\\_cl\\_Secretaria\\_ane3.pdf](https://www.oas.org/es/sla/dlc/mesicic/docs/mesicic5_cl_Secretaria_ane3.pdf)
- Quesada, F. (2013). La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. *Revista Medicina Legal de Costa Rica*, 30(2), 24–34.
- República del Ecuador. (2014). *Comisión Nacional de Bioética en Salud*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/01/A.M.-3557-CREA-LA-COMISION-NACIONAL-DE-BIOETICA-EN-SALUD-CNBS.pdf>
- República del Ecuador. (2014). *Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobaci%C3%B3n-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>

- República del Ecuador. (2014). *Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobaci%C3%B3n-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>
- Resnik, D., & Shamo, A. (2011). *The Singapore Statement on Research Integrity*. *Accountability in Research*, 18(2), 71–75. <https://doi.org/10.1080/08989621.2011.557296>
- Rotondo, M. (2017). Introducción a la bioética. *Revista Uruguaya de Cardiología*, 32(3), 240–248. <https://doi.org/10.29277/RUC/32.3.4>
- Salazar, M., Icaza, M., & Machado, O. (2018). La importancia de la ética en la investigación. *Revista Universidad y Sociedad*, 10(1), 305–311.
- Sánchez, J., Cambil, J., Villegas, M., & Moreno, M. (2019). Bioética. Nuevos desafíos, nuevos conflictos en la asistencia sanitaria. *Journal of Healthcare Quality Research*, 34(5), 272–273. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.02.006>
- Sánchez–Alfaro, L. (2015). Bioética y derechos humanos: reflexiones para la formación integral de profesionales de la salud. / Bioethics and human rights: reflections for the comprehensive training of health professionals. *Ciencia y Salud Virtual*, 7(1), 71–81. <https://doi.org/10.22519/21455333.512>
- Sistema de la Integración Centroamericana. (2022). *Comité Institucional de Ética*. <https://www.incap.int/cetica/index.php/es/solicitud/revision-y-aprobacion>

- Solorzano, M., & Velásquez-Espinales, L. (2024). Aplicación de los Principios de Bioética en la Práctica Profesional de los Médicos: Revisión Sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(2), 3699–3714. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v8i2.10790](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2.10790)
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (2024). *Ética de la inteligencia artificial*. <https://www.unesco.org/es/artificial-intelligence/recommendation-ethics>
- Universidad de la Frontera. (2024). *Procedimiento para la elaboración de un Consentimiento Informado*. <https://cec.ufro.cl/index.php/modelos-tipo>
- Universidad del Desarrollo. (2021). *Casos clínicos emblemáticos*. <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-clinicos-emblematicos/>
- Vázquez, A., Ramírez, É., Vázquez, J., Cota, F., & Gutiérrez, J. (2017). *Consentimiento informado ¿Requisito legal o ético? Cirujano General*, 39(3), 175–182.
- White, M. (2020). Why Human Subjects Research Protection Is Important. *Ochsner Journal*, 20(1), 16–33. <https://doi.org/10.31486/toj.20.5012>
- Yaacov, F. (2015). Introducción a la ética en investigación: conceptos básicos y revisión de la literatura. *Revista Med*, 23(2), 78–86. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91044134009>
- Zambrano, J., Sasintuña, J., & Jara, P. (2024). Responsabilidad civil por el incumplimiento de la normativa de protección de datos personales. *USFQ Law Review*, 11(2).





*“Bioética y Medicina Legal en la Educación Superior”, fue concluido a principios de 2025 con el propósito de promover el respeto a la dignidad humana y los derechos fundamentales en el ámbito académico. Esta obra ofrece una guía fundamentada en principios bioéticos y normativas legales, orientada a fortalecer la formación ética de los profesionales de la salud y garantizar la integridad en la investigación y la práctica clínica.*



## **Edison Naranjo Luzuriaga, Ph.D.**

Es un académico ecuatoriano nacido en Píllaro, provincia de Tungurahua. Doctor en Ciencias Jurídicas por la Universidad Católica Argentina, posee maestrías en Docencia Universitaria y Administración Educativa, así como en Derecho Constitucional. Es Licenciado en Jurisprudencia y

en Teología, y cuenta con una amplia experiencia docente en la Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES), donde ha impartido cátedras en Filosofía del Derecho, Ética Profesional, Bioética y Sociología Jurídica.

Autor de diversas obras sobre pensamiento filosófico, justicia y bioética, su producción intelectual se caracteriza por la defensa de la dignidad humana, la búsqueda de una ética integral y el diálogo entre la ciencia, la filosofía y el derecho. Su trabajo promueve una visión humanista del conocimiento, orientada al servicio de la verdad, la justicia y el desarrollo pleno de la persona.

