

**OBESIDAD Y SOBREPESO EN ADULTOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA
DISTRIBUIDORA “Jota Be S.A”**

**AUTOR:
CRISTIAN EDUARDO CHAPARRO BOTERO**

Universidad Central Del Valle Del Cauca

Ciencias de la salud

Medicina

Tuluá, Valle del Cauca

2016

**OBESIDAD Y SOBREPESO EN ADULTOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA
DISTRIBUIDORA “Jota Be S.A”**

AUTOR:

Cristian Eduardo Chaparro Botero

**Proyecto de investigación preparada a la UCEVA como requisito
parcial para la obtención del título de Médico General**

TUTORES

Dra. Yolanda Chaparro de Victoria: Gerontóloga, MSP

Dr. Jairo Victoria Chaparro: MD, Dermatólogo y Epidemiólogo Clínico

Universidad Central Del Valle Del Cauca

Ciencias de la salud

Medicina

Tuluá, Valle del Cauca

INDICE

1. INTRODUCCION	4
1. 1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1. 1. 1 PROBLEMA.....	4
1. 1. 2 PREGUNTA	4
1. 1. 3 PALABRAS CLAVE.....	5
1. 2 ESTADO DEL ARTE	5
1. 3 SUSTENTACIÓN DEL PROYECTO	10
1. 3. 1 JUSTIFICACION.....	10
1. 3. 2 PLAUSIBILIDAD.....	11
1. 3. 3 IMPACTO Y COBERTURA.....	11
1. 3. 4 FACTIBILIDAD.....	11
1. 4 HIPOTESIS	11
1. 4. 1 HIPOTESIS ALTERNA.....	11
1. 4. 2 HIPOTESIS NULA.....	12
1. 5 OBJETIVOS	12
1. 5. 1 OBJETIVO GENERAL.....	12
1. 5. 2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	12
2. MATERIALES Y METODOS	13
2. 1 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	13
2. 2 VARIABLES	13
2. 2. 1 OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES.....	13
2. 3 CONSIDERACIONES ETICAS	15
2. 4 ANALISIS ESTADISTICO	16
2. 5 ADMINISTRACION DE LA INVESTIGACION	17
2. 6 PRESUPUESTO	17
2.7 CRONOGRAMA	18
3. REFERENCIAS	20
4. ANEXOS	23

OBESIDAD Y SOBREPESO EN ADULTOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA “Jota Be S.A”

INTRODUCCION

La obesidad y el sobrepeso es una enfermedad que consiste en la acumulación excesiva de grasa. A su vez esta enfermedad genera otras enfermedades crónicas que en un futuro alteran significativamente la condición del individuo, como causa de esta enfermedad se encuentran diferentes factores físicos, genéticos, sociales, culturales, y metabólicos que han llevado a que las cifras de personas que padecen de esta enfermedad aumenten de manera alarmante.

Colombia es uno de los países que atraviesa una delicada crisis nutricional, problemas de desnutrición y obesidad se presentan frecuentemente. En los últimos años se han vuelto más populares por los altos porcentajes de personas que padecen de estas complicaciones que cada vez generan mayores comorbilidades en las personas adultas y es por ello que el sobre peso y obesidad en los adultos se han convertido en un importante problema de salud pública que requiere gran atención para el establecimiento de estrategias de acción para el control de la obesidad y sobrepeso en personas adultas.

La OMS y muchas instituciones de salud hacen referencia a prácticas de estilo de vida saludable enfocados en hábitos alimenticios sanos, ejercicio físico diario y tratamiento de comorbilidades con el fin de aumentar el nivel de quema de calorías y contribuir a un peso adecuado para cada individuo.

El presente estudio se orienta a establecer el estado de nutrición de los adultos de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”, teniendo en cuenta las causas y las posibles estrategias para dinamizar las buenas practicas alimenticias y físicas.

PLANTEAMINETO DEL PROBLEMA

PROBLEMA

Índices de obesidad y sobrepeso de la comunidad adulta de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”

PREGUNTA

¿Cuáles son los índices de obesidad y sobrepeso que se presentan en los trabajadores adultos de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”?

PALABRAS CLAVES

Obesidad, sobrepeso, edad adulta, análisis obesidad, análisis sobrepeso, IMC, medidas antropométricas

ESTADO DEL ARTE

OBESIDAD

La obesidad se define como una condición en la que se sufre de acumulación excesiva de energía en forma de tejido graso en relación al valor esperado según sexo, talla y edad, con potenciales efectos adversos en la salud, reduciendo la calidad y expectativa de vida de las personas afectadas. (1) La obesidad se ha convertido en un problema global de salud pública. Se estima que unos 1,000 millones de personas en el mundo tienen sobrepeso u obesidad y por lo menos 300 millones son obesos. (2). la Secretaría de Salud Pública define tres tipos de obesidad: en primer grado cuando la masa corporal va de 30- 34.9; obesidad en segundo grado cuando se encuentra entre 35-40 y finalmente obesidad en tercer grado o mórbida cuando la masa corporal se encuentra por arriba de 40. (3)

La obesidad reduce la expectativa de vida, pues quienes son obesos a los 40 años tienen una reducción de siete años de su expectativa de vida. Esto se debe a que las personas obesas presentan múltiples problemas de salud: mayor prevalencia de enfermedades cardiovasculares, diabetes, ciertas formas de cáncer, afecciones respiratorias y afecciones osteoarticulares, entre otras. (4)

ETIOPATOGENIA

Son muchos los factores relacionados con la obesidad y en las pasadas tres décadas ha habido cambios substanciales en el ambiente humano como fácil acceso a alimentos con muy buen sabor, ricos en calorías y bajo costo (comidas rápidas). Cada vez se da más importancia a los factores genéticos y desarrollo intrauterino como condicionantes de este fenómeno. (5)

La obesidad es una enfermedad crónica, compleja y multifactorial, determinada por la interacción de factores genéticos, biológicos, socioeconómicos, conductuales y ambientales actuando a través de mediadores fisiológicos de ingesta y gasto de energía. Se ha identificado la participación de 600 genes, marcadores y regiones cromosómicas asociados o ligados a fenotipos de obesidad. (6).

Hoy en día está plenamente aceptado el papel de la herencia en la génesis de la Obesidad. Los trabajos realizados por Stunkard (1986) y Bouchard (1992) con gemelos homocigotos criados en diferentes ambientes, sugieren que la similitud observada entre gemelos y la variación en la ganancia de peso y la distribución de la grasa recibe una marcada influencia de los factores genéticos. (7). Los hábitos nutricionales y el estilo de vida contribuyen sin duda al desarrollo de la obesidad. La ingesta de nutrientes con alto contenido en grasa y poco volumen (dulces,

bollería, productos precocinados, etc.) llegan a crear un hiperinsulinismo crónico con el consiguiente aumento del apetito, creando una sobre ingesta y almacenamiento en el tejido adiposo. El sedentarismo, conlleva una disminución del gasto energético favoreciendo a sí mismo la obesidad. La inestabilidad emocional es otro factor que se asocia al desarrollo de la obesidad ya que conlleva una falta de autoestima lo que comporta: aislamiento, sedentarismo e incremento de la ingesta. Todos estos factores unidos perpetúan el desarrollo de la obesidad. Los cambios ambientales, de ciudad, de horario, el número de horas que el niño pasa delante de la televisión, la pubertad, las largas convalecencias etc. son factores que pueden contribuir al aumento de la obesidad. (8,9)

GENÉTICA Y AMBIENTE

Se tiene conocimiento que el exceso de grasa corporal representa 25% de la causalidad, 30% de la transmisión cultural y 45% de otros factores ambientales no transmisibles; por lo tanto, la herencia cultural y la herencia genética son los elementos fundamentales que llevan a la obesidad (10). Asimismo, en diferentes investigaciones se ha encontrado una estrecha relación entre los IMC de los padres con los de sus hijos, así como estudios entre gemelos idénticos, lo que sugiere que tanto los genes como el ambiente familiar contribuyen a la obesidad. (11). Factores Ambientales: los factores de riesgo ambientales implicados en esta epidemia de obesidad corresponden a dos grandes grupos: a) aumento de la ingesta calórica: comidas rápidas, bebidas azucaradas, aumento del tamaño de las porciones, comidas densas energéticamente, acompañado de disminución en el consumo de frutas y vegetales; b) disminución en el gasto energético: tiempo excesivo en frente a pantallas (televisión, computadores, video juegos, celulares), disminución del tiempo dedicado a educación física y a practicar deportes (14).

EPIDEMIOLOGÍA

De acuerdo con el reporte más reciente de la OMS, actualmente existen en el mundo más de un billón de adultos con sobrepeso, y al menos 300 millones de ellos son obesos. La distribución del sobrepeso y la obesidad es desigual, pues las prevalencias van desde menos de 5% en países como China y algunos de África, hasta 75% en las Islas del Pacífico Sur. En algunos de los países latinoamericanos como México, las tasas de obesidad son intermedias (18.6% en hombres y 28.1% en mujeres), pero cercanas a las de países desarrollados como EUA (31% en hombres y 33.2% en mujeres) e Inglaterra (22.3% en hombres y 23% en mujeres). A pesar de las diferencias en la distribución geográfica de la obesidad, resulta evidente que la pre- Vol. 65, noviembre-diciembre 2008 423 Epidemiología y genética del sobrepeso y la obesidad. Perspectiva de México en el contexto mundial. www.medigraphic.com valencia de la misma ha mostrado un incremento casi constante en el mundo. Como parte natural de la epidemia de obesidad, se ha observado que la prevalencia de sobrepeso y obesidad en mujeres en edad reproductiva también se ha incrementado. En América Latina, África, Asia, y las Islas del Pacífico, las mujeres en edad reproductiva presentan

tasas de obesidad casi del doble que las de los hombres en edades comparables. (15).

REPERCUSIÓN CLÍNICA Y COMPLICACIONES

Las principales complicaciones médicas de la obesidad son: enfermedades pulmonares, síndrome metabólico, enfermedades del corazón, diabetes, cáncer, enfermedades del hígado, trastornos ginecológicos, así como enfermedad venosa y periodontal. (16, 17).

- **ENFERMEDADES PULMONARES** La acumulación de grasa trastorna la ventilación, tanto en adultos como en niños. La restricción torácica de la obesidad, habitualmente moderada, se atribuye a efectos mecánicos de la grasa sobre el diafragma y el tórax. La fuerza de los músculos respiratorios se compromete en la obesidad, debilidad atribuida a una ineficiencia muscular de la pared torácica o a reducidos volúmenes pulmonares. Sin embargo, no está clara la asociación entre la disnea y la obesidad. La obesidad incrementa el trabajo de la respiración por reducciones en la distensión pulmonar y de la fortaleza de los músculos respiratorios, y esto provoca un desbalance entre la demanda de los músculos respiratorios y su capacidad para generar tensión. Además, la disnea de los pacientes con obesidad pudiera enmascarar otras condiciones, como las enfermedades pulmonares y las cardíacas. (18).
- **ENFERMEDADES CARDÍACAS** La obesidad provoca debilidad del corazón como bomba y lleva a la insuficiencia cardíaca congestiva. (16) Los ácidos grasos en el corazón producen lipotoxicidad (daño) en modelos animales. Además de los ácidos grasos, el tejido adiposo libera adipoquinas que pueden contribuir a esta cascada. (18).
- **SÍNDROME METABÓLICO** Las más frecuentes comorbilidades de la obesidad son la diabetes mellitus tipo 2 (DM-2), la dislipidemia y la hipertensión arterial (HTA). El incremento en la obesidad se vincula con el aumento paralelo de la DM-2, lo que sugiere una etiopatogenia que asocia la diabetes con la obesidad. Aunque la obesidad es la principal causa de resistencia a la insulina (RI), también existen evidencias de su papel central en la patología de otros trastornos del SM, como la tendencia a la formación de coágulos sanguíneos (trombosis). (19).
- **CÁNCER** Los principales tipos de cánceres relacionados con la obesidad son: mama, útero, cérvix, próstata, riñón, colon, esófago, estómago, páncreas e hígado. La International Agency for Research on Cancer (IARC) encontró una correlación entre el sobrepeso, la obesidad y muchos cánceres. El tejido adiposo es un activo órgano endocrino y metabólico que influye sobre la fisiología de otros órganos. En respuesta a señales de otros órganos, el tejido adiposo aumenta o disminuye la liberación de AGL para proporcionar energía a los tejidos. El síndrome de RI, frecuente en personas con sobrepeso y obesidad, puede contribuir a la formación de

tumores, aunque se comprenden poco los mecanismos biológicos específicos (20).

- **ENFERMEDADES DEL HÍGADO** Las principales afectaciones del hígado relacionadas con la obesidad son la esteatosis hepática no alcohólica (hígado graso), esteatohepatitis y la cirrosis hepática. La grasa anormal acumulada en exceso libera una gran cantidad de ácidos grasos a la sangre. La llegada masiva de estos ácidos por la vena porta al hígado, incrementa la síntesis de TG en este órgano y su almacenamiento en exceso, con la aparición del hígado graso, tan frecuente en personas obesas. (21).
- **TRASTORNOS GINECOLÓGICOS** Las alteraciones ginecológicas relacionadas con mayor frecuencia con la obesidad son las anomalías menstruales, infertilidad y síndrome de ovario poliquístico. El síndrome de ovario poliquístico (PCOS) es el trastorno endocrino más frecuente en mujeres en edad reproductiva.¹⁴ Se mantiene como la causa más frecuente de infertilidad, y afecta entre el 4 y el 8 % de las mujeres premenopáusicas y hasta el 28 % de las féminas obesas o con sobrepeso antes de la menopausia. (22).
- **ENFERMEDAD VENOSA CRÓNICA** Se ha confirmado la asociación entre la obesidad y las várices, en especial en las mujeres. La causa de las úlceras varicosas es de carácter multifactorial y es probable que no solo la incompetencia venosa pudiera explicar algunas recurrencias ocurridas después del tratamiento quirúrgico; el aumento de la presión intra abdominal favorece el éxtasis venoso y la inactividad física de estos pacientes limita el vaciamiento venoso de los miembros inferiores, probables factores contribuyentes. (23).

DIAGNOSTICO

La grasa corporal no puede medirse en forma directa en los seres humanos por lo que se han diseñado distintas técnicas que nos permiten calcularla en forma indirecta. El IMC ha sido adoptado como la medida internacional para medir adiposidad. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos sobre el cuadrado de la estatura en metros (24).

Evaluación médica integral La evaluación médica inicial tiene como objetivo identificar a los individuos con sobrepeso u obesidad, así como a aquellos en riesgo de padecerlos que se pueden beneficiar con la pérdida de peso. En el estudio de la población con sobrepeso y obesidad, la historia clínica es fundamental para investigar los hábitos de vida, de alimentación y de actividad física; evaluar el riesgo actual y futuro de comorbilidad; e investigar la disposición de cambios de comportamiento del paciente y de su familia. (25) Al evaluar a los pacientes con sobrepeso y obesidad, se debe realizar una historia clínica específica para determinar la etiología de la obesidad; investigar la historia familiar de obesidad; los factores de riesgo cardiovascular; la comorbilidad asociada; los estilos de vida, con énfasis en el estado nutricional (frecuencia de ingesta de alimentos e historia dietética); y los hábitos de actividad física. (25) Durante el

interrogatorio del paciente con sobrepeso y obesidad es prioritario identificar la edad de inicio de la obesidad, los periodos de máximo incremento del peso y los factores precipitantes, así como excluir las causas secundarias e investigar las enfermedades y las condiciones asociadas. (26)

TRATAMIENTOS

- Dietas Existen múltiples combinaciones de dietas cuyo objetivo es lograr la reducción de la cantidad de tejido graso y el peso corporal. Debe ser equilibrada en cuanto a nutrientes y para que funcione depende del compromiso del individuo y su adherencia a la misma, así como del involucramiento de la familia que puede ayudar como soporte. (27).
- Actividad física Es imprescindible agregar un programa de actividad física que por lo menos se realice cuatro veces a la semana, preferentemente supervisada y adecuada a cada paciente. El ejercicio ayuda a disminuir otras enfermedades derivadas de la obesidad, como el síndrome metabólico, además mejora la calidad de vida y evita las complicaciones de estos trastornos. (28).
- Tratamiento quirúrgico Este tratamiento debe ser reservado para pacientes en quienes el tratamiento médico ha fallado y con serias complicaciones debidas a una obesidad extrema, con un IMC > 40 o bien en pacientes con IMC alrededor de 35, que presenten factores de riesgo asociados a la obesidad. La cirugía gastrointestinal debe aplicarse en personas obesas motivadas que presenten poco riesgo quirúrgico. (29).
- Uso de fármacos En el tratamiento de la obesidad, además del ejercicio y una alimentación equilibrada, en ocasiones es necesario el apoyo farmacológico. La finalidad del uso de fármacos es ayudar a alcanzar una pérdida de peso aceptable siempre y cuando el medicamento sea seguro en su utilización y se emplee en personas con un IMC 30 o mayor; con IMC 27 y con factores de riesgo o comorbilidades asociadas, así como en aquellos pacientes que requieran cirugía y cuyo peso los coloca en un riesgo elevado. (29).
- Terapia conductual Esta terapia es un componente importante en un programa de reducción de peso. Se basa en el principio de que las emociones del ser humano, su personalidad, su pensamiento y su conducta están determinados por los principios del aprendizaje. El aprendizaje de nuevas conductas deber ser el objetivo de todo programa de pérdida de peso y es a través de los principios científicos de la psicología cognitivo-conductual que se ponen en práctica diversos modelos para lograr un reaprendizaje en el sujeto y, con ello el cambio de conducta. (30).

FÁRMACOS QUE INDUCEN EL AUMENTO DE PESO.

Se sabe de algunos fármacos que propician el aumento de peso, entre los que figuran los glucocorticoides, antidepresivos, ciproheptadina, fenotiazinas, litio progestágeno y otras hormonas esteroideas. (29).

ALTERACIONES PSICOLÓGICAS EN LA OBESIDAD.

Si bien no se ha demostrado que exista un trastorno específico en la personalidad del obeso, estos sufren, con gran frecuencia, diversos trastornos psicológicos. La obesidad aparece asociada con problemas específicos del peso que pueden afectar adversamente la calidad de vida y obstaculizar el tratamiento, aun si no son tan severos como para causar complicaciones clínicas significativas. La obesidad no sólo expone a quien la padece a una larga lista de enfermedades, como cardiopatías, hipertensión arterial y diabetes, sino también a psicopatías como depresión, ansiedad, que en estos casos están asociadas a trastornos de la conducta alimentaria o distorsión de la imagen corporal. Las personas con sobrepeso viven hoy en una sociedad “obeso-fóbica” que estigmatiza al obeso. Esto trae consecuencias en la autoestima, alteración en sus relaciones interpersonales, menos posibilidades de acceso a los mejores trabajos, a las mejores parejas. (31)

Lo obesos viven sentimientos de desvalorización cotidianos, todos se enfrentan a la misma presión social, lo que no quiere decir que todos la elaboren de la misma manera. Así, de acuerdo a su historia personal y en combinación con los conflictos generados por un medio social hostil, la persona obesa puede o no desarrollar una psicopatía y en algunos casos trastornos alimentarios. (32).

FACTORES SOCIALES Y ECONÓMICOS ASOCIADOS A LA OBESIDAD.

La obesidad aumenta el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, desórdenes metabólicos, diabetes mellitus, artrosis u otras complicaciones ortopédicas y ciertos tipos de cáncer (colon, mama y próstata). Además, las personas obesas reportan menores niveles de bienestar relacionado con la salud y la calidad de vida y están en mayor riesgo de muerte prematura (33).

Por lo anterior la obesidad y sus consecuencias se convirtieron en uno de los principales retos que debe afrontar la salud pública (34). En la última década, las investigaciones en salud pública y epidemiología han centrado sus esfuerzos en establecer los determinantes sociales, económicos y ambientales de la obesidad (35). Estos estudios frecuentemente usan el concepto estatus socioeconómico (SES), que incluye uno o varios indicadores que reflejan directa o indirectamente las condiciones materiales de vida y el lugar dentro de la jerarquía social.

La medición del SES, en algunos casos se basa en un índice multidimensional conformado por el nivel educativo, la situación laboral y el ingreso neto de los hogares (36). La mayoría de las investigaciones han encontrado que a medida que el estatus socioeconómico disminuye, el riesgo de obesidad aumenta (37).

JUSTIFICACION

Los estudios realizados por la OMS han demostrado un aumento significativo en el número de personas que padecen sobrepeso y obesidad a tal punto que esta puede ser considerada como una epidemia a nivel mundial. Colombia no es inmune a esta condición, ya que en el 2015 en el segundo encuentro nacional de obesidad que se realizó en Manizales el 51 % de la población tiene sobre peso y obesidad.

Debido a la magnitud del problema que afecta a las personas adultas de nuestro medio, lo que se pretende con este estudio, es conocer el grado de afectación de esta enfermedad, estableciendo el porcentaje de obesidad y sobrepeso presente en los trabajadores adultos de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”, Además revisando los hábitos alimenticios y factores que pudiesen generar esta enfermedad, el estudio pretende promover actividades que mejoren las condiciones de salud de las personas adultas.

PLAUSIBILIDAD

Basados en los diferentes estudios realizados por las organizaciones de salud y el análisis detallado de la obesidad y el sobrepeso en personas adultas, es posible establecer un índice de esta enfermedad en una empresa comercializadora de Tuluá. Será de gran utilidad a toda la comunidad tuluëña, puesto que se conocerá la condición de salud de los adultos de la muestra mencionada

IMPACTO Y COBERTURA

Según el informe elaborado en 2014 por la Organización Mundial de la salud (OMS) más de 1900 millones de adultos tenían sobrepeso, de los cuales más de 600 millones tenían obesidad. En Colombia una de cada dos personas es obesa lo que equivale al 51% de toda la población nacional, se debe establecer hábitos alimenticios saludables y de actividades físicas para minimizar estas estadísticas.

Este estudio logrará un impacto en toda la comunidad tuluëña y no sólo en la muestra de investigación, debido a que se conocerá el índice de obesidad y sobrepeso presentado en las personas adultas y partiendo de estos resultados se puede establecer nuevos hábitos alimenticios y de ejercicio físico en las empresas y los hogares que contribuyan a mejorar la condición de salud de todos los adultos.

FACTIBILIDAD

La investigación es viable porque se cuenta con el recurso humano, tecnológico, económico, tiempo, una muestra amplia y las debidas autorizaciones para

realización del estudio, amplio conocimiento por el gran número de referencias bibliográficas sobre la enfermedad, además de los numerosos estudios realizados por organizaciones de la salud para así comparar los resultados obtenidos de la investigación.

HIPOTESIS

HIPOTESIS ALTERNA.

- En la empresa distribuidora “Jota Be S.A” se presenta un alto porcentaje de adultos que padecen de obesidad y sobrepeso.

HIPOTESIS NULA.

- En la empresa distribuidora “Jota Be S.A” no se presenta un alto porcentaje de adultos que padecen de obesidad y sobrepeso.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Analizar el índice de obesidad y sobrepeso en la edad adulta en los trabajadores de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la prevalencia de obesidad y sobrepeso que presentan mujeres y hombres adultos de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”.
- Conocer los diferentes factores que pueden estar asociados con la obesidad y el sobrepeso.

MATERIALES Y METODOS

TIPO DE ESTUDIO:

Tipo de estudio descriptivo.

TIEMPO:

1 de septiembre del 2016 al 30 de noviembre del 2016

LUGAR:

Distribuidora “Jota Be S.A”

POBLACION:

Personas adultas que laboren actualmente en la empresa distribuidora “Jota Be S.A”

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Se toma una muestra por conveniencia de las mediciones antropométricas, presión arterial y respuestas a un cuestionario realizado a trabajadores adultos de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Trabajadores de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”, mayores de 20 años y menores de 59 años
- Trabajadores con asistencia regular a la empresa.
- Trabajadores que actualmente residan en la ciudad de Tuluá.

CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Trabajadores con problemas psicológicos o físicos que impidan su participación.
- Trabajadores que no deseen colaborar con la investigación.
- Trabajadores con problemas cognitivos o de aprendizaje.

VARIABLES Y OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION	TIPO	MEDIDA
Edad	Tiempo transcurrido desde el momento del nacimiento hasta la fecha actual	Cuantitativo	Años

Sexo	Condición genética que distingue entre hombre y mujer	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Hombre • Mujer
Raza	Determinado grupo étnico de acuerdo a ciertas características	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Mestizo • Mulato • Negro • Blanco Otro
Estatura	Altura de una persona desde los pies a la cabeza	Cuantitativo	Centímetros o metros
Peso	Fuerza con la que la tierra atrae un cuerpo	Cuantitativo	Kg
Nivel socioeconómico	Estrato social al que pertenece	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel I • Nivel II • Nivel III • Nivel IV • Nivel V • Nivel VI
Índice de masa corporal (IMC)	El índice de masa corporal es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo	cuantitativo	Bajo peso: <18.5 Normal: 18.5–24.9 Sobrepeso: 25-29.9 Obesidad: ≥ 30
Antecedentes familiares de sobrepeso u obesidad	Historia familiar de sobrepeso u obesidad en primer grado de consanguinidad	cualitativo	Padre Madre Hermanos hijos
Tipos de alimentos incluidos en la alimentación	tipos de alimentos incluidos en su alimentación diaria	cualitativo	Carbohidratos Fibra Grasas Vitminas Minerales Proteínas
Tipo de actividades que realiza en el tiempo libre	tiempo que la gente le dedica a aquellas actividades que no corresponden a su trabajo formal ni a	cualitativo	Actividad sedentaria actividad física

	tareas domésticas y pueden ser de actividad física o sin ejercicio físico.		
--	--	--	--

CONSIDERACIONES ETICAS

El presente protocolo será presentado al Comité de Ética Médica (CEM) de la Universidad Unidad Central del Valle del Cauca para contar con la respectiva aprobación y continuar con el proceso de investigación, realizando el trabajo de campo, concluyendo con el análisis de los datos y la proyección de los nuevos conocimientos a la comunidad académica.

Para llevar a cabo el proyecto se pondrán en práctica los principios establecidos en las normas internacionales, tales como: la Declaración de Helsinki, la cual cita la importancia del respeto a los derechos del sujeto de estudio, prevaleciendo su interés sobre la ciencia y la sociedad, el consentimiento informado y el respeto por la libertad del individuo, que en el caso sería de la entidad que nos proporciona la base de datos.

Las pautas CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) que dará los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos especialmente en países en desarrollo dadas las circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y disposiciones ejecutivas y administrativas. Así mismo, se tendrá en cuenta las guías de la buena práctica clínica de la conferencia internacional de armonización (GPC/ICH).

A nivel nacional se tendrá en cuenta la resolución 008430 de octubre 4 de 1993 del ministerio de salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Se enfatizará en el respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes que hagan parte de la investigación (Artículo 5).

La investigación será realizada por Cristian Eduardo Chaparro Botero en donde se contará con una persona idónea con conocimientos y experiencia (Art 6° Res 8430/2003). A su vez se tendrá en cuenta la importancia de proteger la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice (Art 8° Res 8430/2003). Cabe anotar que todos los datos recolectados serán utilizados únicamente en este estudio.

De acuerdo al artículo 9° de la resolución 8430/2003 esta investigación es catalogada con riesgos mínimos dado que será un estudio prospectivo donde se empleará la recolección de datos a través de procedimientos comunes, como es el

diagnóstico de la enfermedad y el uso de ayudas diagnósticas tales como la endoscopia y el estudio histológico de las respectivas muestras.

No existe probabilidad de que el sujeto investigado sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio pues no se hará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaran en el estudio.

Se requerirá consentimiento informado por parte de la empresa distribidora JOTA BE S.A, entidad que proporcionara la base de datos de los pacientes que acudirán a estudios antropométricos en las fechas mencionada, La investigación carece de conflicto de interés desde el punto de patrocinios o de remuneración alguna (Art. 51 Res 8430/2003).

Dicho estudio tendrá como fin, obtener conocimiento de los procesos biológicos de los seres humanos, conocer los vínculos entre las causas de enfermedad y la estructura social, reconocer y evaluar los efectos nocivos del ambiente en la salud y sobre todo trabajar en la prevención y control de los problemas de salud y buscar métodos y técnicas para garantizar una buena prestación de los servicios de salud.

ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizarán paquetes estadísticos SPSS para Windows y Epiinfo 6.04 para el procesamiento y análisis de los resultados.

Las variables sexo y edad se estudiarán con el cuadro y prueba, respectivamente. Se analizarán las preguntas de la encuesta que evaluarán los hábitos y conocimientos de manera individual y global.

ADMINISTRACION DE LA INVESTIGACION

Investigador Principal

Cristian Eduardo Chaparro Botero

Tutores

Dra. Yolanda Chaparro de Victoria – Gerontóloga, MSP

Dr. Jairo Victoria Chaparro - MD, Dermatólogo y Epidemiólogo Clínico.

PRESUPUESTO

INSUMOS	CANTIDAD	VALOR UNIT	HORAS A LA SEMANA	HORAS AL MES	VALOR TOTAL
Investigador	1	\$30.000	15 horas	60 horas	\$1.800.000
Computador	1	\$6.000	7 horas	28 horas	\$ 168.000
Internet		\$1.500 hora	7 horas	28 horas	\$42.000
transporte	1	\$1.000 hora	5 horas	20 HORAS	\$20.000
Minutos	...	\$6000 X HORA	4 HORAS	12 HORAS	\$72.000
papelería	200	\$ 400			80.000
Impresiones	500	500	0	0	250.000
Instrumentos (pesa, metro, tensiómetro, fonendoscopio)	1	400.000			\$400.000
TOTAL					2.832.000

**CRONOGRAMA DE TRABAJO
PROPUESTA DE INVESTIGACION ANALISIS DE LA OBESIDAD Y
SOBREPESO EN ADULTOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA
DISTRIBUIDORA “Jota Be S.A”**

ACTIVIDAD	Jul	Ago s	Sep	Oc t	Nov	Di c	En e	Fe b	Ma r	Ab r	Ma y	J u n
Selección del tema a investigar	X											
Revisión de la bibliografía existente sobre el tema de investigación	X											
Protocolo de Introducción		x										
Protocolo de Materiales y Métodos		x										
Presentación de la propuesta de investigación al comité de ética médica para su aprobación			x									
Comité ética medica				x								
Recolección de la				x								

información- Intervención de campo												
Análisis de la información					x							
Redacción del informe final					x							
Impresión y empastado del informe final					x							
Entrega del informe final					x							

REFERENCIAS

1. Haslam D, James W. Obesity. Lancet. 2005;366(9492):1197-209.
2. World Health Organization. Global strategy on diet, physical activity and health. Ginebra (Suiza): WHO; 2010.
3. www.ssp.gob.mx.
4. Haslam D, James P. Obesity. Lancet 2005; 366: 1197-209
5. Nathanielsz PWD, Poston L, Taylor PD. In utero exposure to maternal obesity and diabetes: animal models that identify and characterize implications for future health. Clin Perinatol. 2007 DEC;34(4):515-26.
6. Rankinen T, Zuberi A, Chagnon YC, Weisnagel SJ, Argyropoulos G, Walls B, et al. The human obesity gene map: the 2005 update. Obesity. 2006;14:529-644.
7. Foz M, Formiguera X. Obesidad. En: Bases Genéticas. G. Cuatrecasas ed. HarcourtBrace: Madrid, 1999; pp 85-92
8. Bueno M. Obesidad infantil. En: Tratado de Endocrinología Pediátrica. Pombo Med. 3ª Ed. McGraw Hill-Interamericana de España: Madrid, 2002; pp 1247-58.
9. Serra LI, Aranceta J. Obesidad infantil y juvenil. Estudio enkid (1998-2000). Volumen 2. Masson SA: Barcelona 2001.
10. Szydlo S, Woolston J. Infant and childhood obesity. In: Wiener J, Dulcan M et al. The textbook of child and adolescent psychiatry. 3rd ed. EUA: The American Psychiatry Publishing; 2004. p. 691-706
11. Hebebrand J, Wulfhage H, Goerg T. Epidemic obesity: Are genetic factors involved via increased rates of assortative mating? Int Obes Relat Metab Disord 2000
12. Castillo DC, Romo MM. Las golosinas en la alimentación infantil. Revista chilena de pediatría [en línea] 2006 [22 de enero del 2006]; 77:(189-193).
13. Ebbeling CB, Pawlak DB, Ludwig DS. Childhood obesity: public-health crisis, common sense cure. The Lancet [en línea] agosto 2002 [20 de enero del 2007]; 360:(473-).
14. Washington RL. Evidence-based medicine and the obesogenic environment. J Pediatr. 2006;149(1):5-6.

15. World Health Organization. World Health Statistics 2008. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. France; 2008.
16. Russell L, Allen B. Obesity and You. South Med J. 2008;101(4):337.
17. Björntorp P. Obesity: a chronic disease with alarming prevalence and consequences. J Intern Med. 1998;244:2679.
18. Poulain M, Doucet M, Major GC, Drapeau V, Sériès F, Boulet LP, et. al. The effect of obesity on chronic respiratory diseases: pathophysiology and therapeutic strategies. CMAJ. 2006;174(9):1293-9.
19. Tilg H, Moschen AR. Inflammatory mechanisms in the regulation of insulin resistance. Mol Med. 2008;14(3-4):222-31.
20. Power C, Miller SK, Alpert PT. Promising new causal explanations for obesity and obesity-related diseases. Biol Res Nurs. 2007;8(223). Disponible en: <http://brn.sagepub.com/cgi/content/abstract/8/3/223> [Consultado: 10 de septiembre de 2009].
21. Bray GA. Obesity is a chronic, relapsing neurochemical disease. Int J Obes. 2004;28:348.
22. Thomann R, Rossinelli N, Keller U, Tirri BF, De Geyter C, Ruiz J, Kranzlin M, Puder JJ. Differences in low-grade chronic inflammation and insulin resistance in women with previous gestational diabetes mellitus and women with polycystic ovary syndrome. Gynecol Endocrinol. 2008;24(4):199-206.
23. Danielsson G, Eklof B, Grandinetti A, Kistner RL. The influence of obesity on chronic venous disease. Vasc Endovasc Surg. 2002;36(4):271-6.
24. Reilly J. Assessment of childhood obesity: national reference data or international approach? Obes Res 2002;10(8):838-40.
25. Krebs NF, Himes JH, Jacobson D, Nicklas TA, Guilday P, Styne D. Assessment of child and adolescent overweight and obesity. Pediatrics. 2007;120:193-228.
26. Department of Veterans Affairs. Department of Defense. VA/DoD clinical practice guideline for screening and management of overweight and obesity. Department of Veterans Affairs: VA, US; 2006

27. Vargas L, Ávila H, González J, Fanghänel G, Hernández H, Lerman I, Santos M, Fernández M, Dávalos A. Epidemiología de la obesidad en México. En: Obesidad. Consensos. México. McGraw-Hill; 2002. p. 25-48.
28. Fletes V, Solano A, Lozano O. Nutrición, actividad física y terapia conductual en el control de la obesidad. En: Obesidad. Consensos. México: McGraw-Hill; 2002. p. 49-62.
29. González J, Villaseñor A, Cortés E, Castro G. Panorámica sobre el uso de fármacos para tratar la obesidad. En: Obesidad. Consensos. México: McGraw-Hill; 2002. p. 99-114.
30. Shein R. Tratamiento y prevención de la obesidad en niños y adolescentes. Guía Práctica para Psicólogos, Nutriólogos, Padres y Maestros. México: Trillas; 2007.
31. Orlando, Horacio. (Marzo 2005). Obesidad: una carrera de regularidad contra el sobrepeso. Clarín Buenos Aires. (médico cardiólogo y psicoterapeuta especializado en obesidad, miembro de SAOTA).
32. Panzita, Ma. Teresa. (Marzo 2005). Obesidad: una carrera de regularidad contra el sobrepeso. Clarín Buenos Aires. (Lic. En psicología especializada en trastornos alimentarios de obesidad del Hospital Durand y la Fundación Favaloro)
33. Haslam DW, James WP. Obesity. Lancet. 2005; 366: 1197-1209.
34. Sundquist J, Johansson SE. The influence of socioeconomic status, ethnicity and lifestyle on body mass index in a longitudinal study. Int J Epidemiol. 1998 Feb; 27 (1): 57-63.
35. Goodman E. The role of socioeconomic status gradients in explaining differences in US adolescents' health. Am J Public Health. 1999 Oct.; 89 (10): 1522-1528.
36. Kuntz B, Lampert T. Socioeconomic factors and obesity. Dtsch Arztebl Int. 2010 Jul; 107 (30): 517-522.
37. Reidpath D, Burns C, Garrard J, Mahoney M, Townsend M. An ecological study of the relationship between social and environmental determinants of obesity. Health Place. 2002 Jun.; 8: 141-145.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no

afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo

promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

 Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser

investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS DE INVESTIGACION EN SALUD HUMANA

LISTADO DE ACRÓNIMOS

AC: Aseguramiento de la Calidad
BPC: Buenas Prácticas Clínicas
CC: Control de Calidad
CEI: Comité de Ética en Investigación
CIMD: Comité Independiente de Monitoreo de Datos CRI: Comité de Revisión Institucional
EA: Evento Adverso
EAS: Evento Adverso Serio
FRC: Formulario de Reporte de Casos
ICH: International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización)
OIC: Organización de Investigación por Contrato (CRO en Inglés) OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
POE: Procedimiento Operativo Estándar
RAM: Reacción Adversa Medicamentosa

INTRODUCCION

Los estudios o ensayos clínicos son evaluaciones experimentales necesarias para encontrar nuevas respuestas preventivas, diagnósticas o terapéuticas ante distintos interrogantes surgidos de cambios socio - epidemiológicos o biológicos capaces de generar trastornos o enfermedades.

Un ensayo clínico es un estudio sistemático que sigue en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios y que tiene como objetivo evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos, productos afines, dispositivos, implante de células, tejidos u órganos, biomateriales, técnicas o distintos procedimientos preventivos, diagnósticos y/o terapéuticos utilizados.

Se han registrado importantes avances en farmacología en las últimas décadas, los cuáles fueron posibles en gran medida por el desarrollo de la investigación

científica. A su vez la investigación científica se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

En forma continua aparecen nuevas metodologías, tecnologías y procedimientos tales como la nanotecnología, tecnología de materiales y biorreactores, la terapia celular, proteómica, genómica, transcriptómica y metabolómica que se integran a la genética y epigenética para el desarrollo de la medicina reparadora o regenerativa y todas aquellas que requieran la validación científica correspondiente en un marco ético apropiado.

Es de observar que en otras áreas tales como cosméticos o alimentos especiales, se requiere la realización de estudios clínicos en humanos para acreditar o verificar propiedades que permitan definir en forma segura y clara su aplicación y contribución a la calidad de vida.

Estas nuevas realidades ponen en evidencia la necesidad de contar con guías nacionales que sirvan de referencia para las experiencias realizadas en el país en el área de investigación clínica en seres humanos, en concordancia con la normativa internacional.

Dichas guías deben procurar el resguardo de los sujetos de investigación, de la solidez científica y ética del estudio, establecer pautas que garanticen que los datos que surjan de las investigaciones puedan ser verificados y sean adecuadamente conservados, independientemente del lugar en donde se realice el estudio, para dar transparencia a la información y permitir que ésta esté disponible para la sociedad en general y la comunidad científica en particular.

En las décadas recientes y con el objeto de facilitar la aceptación de datos surgidos de ensayos clínicos realizados en distintos países la experiencia internacional ha conducido a armonizar procedimientos de buenas prácticas, hoy disponibles y que han surgido de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Comunidad Europea, los EEUU y Japón (y en carácter de observadores, Canadá y la Organización Mundial de la Salud). En ese marco se han producido guías que unifican criterios sobre diferentes temas relativos a medicamentos. En el seno de la Conferencia

Internacional de Armonización surgieron las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, que definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad.

La organización Panamericana de la salud (OPS) ha producido también un documento: Documento de las Américas que ha servido de guía para el propio manual de Buenas Prácticas Clínicas de la OMS. Los principios que las sustentan son universales, y por lo tanto se mantienen por encima de cualquier diferencia entre las personas, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados, tal como lo establece la declaración de los derechos de las personas de Helsinki.

A la fecha, si bien se cuenta con un Régimen de Buenas Prácticas Clínicas en medicamentos, establecido en la Disposición ANMAT No 5330/97, y sus modificatorias No 690/05, No 2124/05 y No 2446/07, con su complementaria No 3436/98, así como la Disposición ANMAT No 969/97 y su complementaria No 4457/06 para tecnología médica, y la ley No 24.193 (t.o. Ley N° 26.066), su Decreto reglamentario No 512/95 y la Resolución Ministerial No 610/07 para prácticas que involucren órganos, tejidos y células, resulta necesaria una ampliación a manera de guía integral que alcance en forma global al conjunto de las investigaciones en seres humanos.

En este marco, en estas guías se definen criterios armonizados de Buenas Prácticas en Investigación que puedan servir de base tanto para los investigadores, como para los Comités de Ética, o patrocinantes sean estas universidades, empresas, instituciones o investigadores responsables así como criterios de control, supervisión y seguimiento de estas actividades.

Estas guías de Buenas Prácticas en Investigación tienen como objetivo sentar las bases generales orientadoras para el buen inicio, desarrollo y seguimiento de las investigaciones.

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA

Los ensayos clínicos se realizan con la intención de obtener pruebas referentes a la eficacia y seguridad de productos o de intervenciones biomédicas que además de las pruebas preclínicas, clínicas y los datos de control de calidad, respalden sus resultados.

Los principios éticos, fundamentados principalmente en la Declaración de Helsinki y sus modificatorias, deben ser la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos. Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral: el respeto

a las personas, la beneficencia y la justicia impregnan todos los principios de buenas prácticas clínicas (BPC) enumerados a continuación:

1. 2.1 Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren.
2. 2.2 Aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la sociedad son importantes y deben tenerse en cuenta, las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, las libertades fundamentales, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.
3. 2.3 Los beneficios para la ciencia no deben estar por encima de los beneficios para las personas.
4. 2.4 Un ensayo se realizará de acuerdo a un protocolo que ha recibido previamente la aprobación en sus aspectos éticos y metodológicos.
5. 2.5 La aprobación de los ensayos clínicos estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.
6. 2.6 Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo preciso y detallado.
7. 2.7 Se obtendrá de cada sujeto la autorización previa a su participación, luego de habersele proporcionado, en forma clara y comprensible, la información adecuada, veraz y oportuna acerca de sus derechos y de las características de la investigación.
8. 2.8 El registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico será adecuada para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.
9. 2.9 Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos, respetando las reglas de privacidad y de confidencialidad de acuerdo con los requisitos normativos aplicables.
- 10.2.10 Los productos utilizados en forma experimental se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aplicables, y se utilizarán conforme al protocolo aprobado.
- 11.2.11 Se utilizarán asimismo estándares adecuados para el manejo de implante de células, tejidos u órganos, biomateriales, técnicas o distintos procedimientos preventivos, diagnósticos y/o terapéuticos conforme al protocolo aprobado.
- 12.2.12 Se requiere de la existencia de sistemas de procedimientos operativos estándar que garanticen la calidad de cada instancia del ensayo.
- 13.2.13 El patrocinante deberá garantizar a los sujetos participantes la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.
- 14.2.14 Los sujetos voluntarios que intervengan en una investigación para recibir un beneficio potencial directo de sus resultados, podrán ser

compensados solo en los gastos y/o el lucro cesante que se generen por su participación.

- 15.2.15 Los sujetos voluntarios sanos de una investigación podrán recibir una compensación razonable por su participación.
- 16.2.16 Las investigaciones que se realizaren dentro del ámbito de una institución participante deberán contar con la autorización otorgada por su máxima autoridad, previa exigencia de revisión ética apropiada y de la aprobación de la autoridad sanitaria competente, si está lo dispone.
- 17.2.17 Todo ensayo clínico deberá contar con la previsión de cobertura para afrontar la totalidad de los gastos que el mismo demande en relación a las personas involucradas en dicho ensayo.
- 18.2.18 La cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los sujetos de la investigación deberá garantizarse mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía.
- 19.2.19 El reclutamiento de voluntarios deberá efectuarse bajo las modalidades aceptadas por los comités de ética intervinientes e incluirá la confidencialidad de los datos.
- 20.2.20 No se admitirá la modalidad de reclutamiento competitivo entre distintos investigadores, ni el pago a profesionales que envíen pacientes para su inclusión en el estudio.

21. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

22.3.1 Estructura y responsabilidades del Comité de Ética en Investigación

23.3.1.1 La responsabilidad de un Comité de Ética en Investigación al evaluar una investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que involucren a personas o grupos vulnerables.

24.3.1.2 El CEI deberá tener en cuenta que las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

25.3.1.3 El CEI debe tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

26.3.1.4 El CEI debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de

los estudios propuestos, debiendo evaluar asimismo que la investigación se fundamente sobre el último estado del conocimiento científico.

- 27.3.1.5 El CEI es responsable de proteger los intereses de los participantes de la investigación y de asegurar que los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a los que pertenezcan los voluntarios.
- 28.3.1.6 El CEI debe evaluar la investigación propuesta antes de su inicio, así como los estudios en desarrollo, en intervalos apropiados como mínimo una vez al año.
- 29.3.1.7 El CEI tiene autoridad, para aprobar, solicitar modificaciones previas a la aprobación, rechazar, o suspender un estudio de investigación, a través de sus dictámenes.
- 30.3.1.8 Para cumplir sus funciones, el CEI debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de pagos a los voluntarios sanos, información sobre compensaciones a los pacientes, acuerdos financieros, contribuciones y pagos entre la institución y el patrocinador, así como cualquier otro documento que el CEI pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.
- 31.3.1.9 El CEI debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el currículum vitae y en toda otra documentación relevante que el CEI solicite;
- 32.3.1.10 El CEI debe revisar tanto la cantidad como el método de pago a las personas, sujetos del estudio, con el objeto de asegurar la inexistencia de coerción o incentivo indebido para influenciar su reclutamiento. Asimismo, el CEI deberá revisar los contratos entre el patrocinador con el investigador y/o institución.
- 33.3.1.11 El CEI debe asegurarse que las cantidades, el prorrateo y la programación de los pagos, así como la información correspondiente a los mismos, incluyendo las formas de pago, estén estipuladas en forma escrita, clara y precisa, de manera tal que resulte para los sujetos de sencilla comprensión.
- 34.3.1.12 El CEI debe validar que el investigador, su equipo de colaboradores y las instalaciones son adecuados para el estudio clínico.

3.2 Composición del CEI

3.2.1 El CEI debe estar constituido en forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del estudio, libre de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia.

3.2.2 El CEI debe ser multidisciplinario y multisectorial en su composición e incluir expertos científicos relevantes balanceados en edad y sexo, asimismo es recomendable la participación de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad y que estén dispuestos a dar sus opiniones desde su inserción y conocimiento de la misma.

3.2.3 El CEI deberá integrarse con la cantidad de miembros titulares que resulte adecuada para cumplir en forma eficiente su cometido, preferentemente en número impar, debiendo ser el mínimo de integración de cinco miembros. Los mismos deben tener total independencia respecto a los beneficios de la investigación y ausencia de conflicto de interés.

3.2.4 Los miembros del CEI deben designar un presidente del Comité. El presidente del CEI debe ser un individuo competente e idóneo para tratar y ponderar los distintos aspectos que revisa el CEI, así como también para su dirección y conducción.

3.2.5 Al menos uno de los miembros debe ser no científico y en el caso de un Comité Institucional debe incluir un miembro externo (que no posea vínculo, ni interés particular con algún funcionario o personal de la institución). Asimismo es imprescindible que algunos de los miembros tengan conocimientos en bioética y/o posean conocimientos en metodología de la investigación.

3.2.6 El CEI debe dictar su Reglamento de funcionamiento y procedimientos del Comité en el que se establecerán reglas tales como número mínimo para obtener quórum, frecuencia de las reuniones, procedimientos de toma de decisiones y evaluación de decisiones. Podrán designarse miembros alternos. La forma de designación y las funciones de los miembros alternos deben estar establecidas en dicho Reglamento del CEI. Deberá mantenerse un listado actualizado de sus miembros en la que se identifiquen titulares y los suplentes o alternos. Cuando un miembro suplente haya votado debe quedar documentada en las actas su carácter de miembro suplente como participante. El miembro suplente debe recibir toda la documentación necesaria para la evaluación del estudio del mismo modo en que la recibe un miembro titular.

3.2.7 Si la comunidad en donde va a desarrollarse el estudio tiene predominancia de sujetos que podrían llegar a constituir un grupo vulnerable como por ejemplo aborígenes, el CEI deberá incorporar un miembro con representatividad, perteneciente a dicho grupo, como alterno o consultor.

3.2.8 La constitución de un CEI debe evitar cualquier tipo de discriminación con relación al género de los participantes. El CEI puede invitar a participar a personas expertas en áreas específicas del conocimiento científico, en carácter de consultores, sin derecho a voto.

3.2.9 Si el CEI evaluara en forma regular estudios que incluyen poblaciones vulnerables como discapacitados físicos o mentales, niños, mujeres embarazadas, personas privadas de libertad, etc., deberá considerar la incorporación de miembros idóneos o con experiencia en el trabajo con esos grupos de personas.

3.2.10 Un investigador puede ser integrante de un CEI siempre que no mantenga conflicto de interés con la investigación. Cuando un investigador tenga conflicto de interés con la investigación no podrá participar ni en la evaluación inicial, ni en revisiones posteriores de un estudio, debiendo abstenerse de intervenir en las deliberaciones del CEI, así como en las votaciones en que se configure dicha situación. Al momento de conformarse el CEI, deberán ser tenidos en cuenta los potenciales conflictos de interés que pudieren existir.

3.3 Funciones y operaciones del CEI.

3.3.1 El CEI tiene autoridad para:

- Aprobar,
- Rechazar,
- Monitorear
- Solicitar modificaciones,
- Suspender un estudio clínico

3.3.2 El CEI debe informar por escrito al investigador y a la institución sobre la decisión de aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender un estudio clínico.

3.3.3 El CEI debe dictaminar por escrito el motivo de sus decisiones. En el caso que el CEI decida rechazar una investigación debe detallar por escrito

las causas de sus decisiones y dar oportunidad al investigador de responder en forma personal o escrita.

3.3.4 El procedimiento de apelación de las decisiones del CEI debe estar previsto en el Reglamento de Funcionamiento y Procedimientos que deberá dictar y poner en conocimiento del interesado.

3.3.5 El proceso de revisión requiere que el CEI reciba toda la información necesaria para su actividad. Se debe garantizar que cada miembro reciba una copia del material.

3.3.6 En el Reglamento de Procedimientos el CEI deberá establecer el plazo en que emitirá el dictamen correspondiente a la revisión de la investigación.

3.3.7 El proceso de revisión y aprobación debe involucrar a todos los miembros titulares, sin perjuicio del quórum que se establezca en el Reglamento de Funcionamiento y Procedimiento para la evaluación de un estudio.

3.3.8 En los casos de cambios menores al protocolo previamente aprobado, el CEI puede dar una aprobación expedita. El presidente o el o los miembro/s a cargo de la evaluación deben informar a los demás miembros del CEI y documentarlo en el acta de reunión.

Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

3.3.9 El CEI tiene autoridad para observar el proceso de consentimiento y la conducción del ensayo clínico.

3.3.10 Si el Comité Ético en Investigación suspende el estudio o retira su aprobación, deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente, de la suspensión o terminación y de las causas que motivaron las mismas.

3.4 Procedimientos

3.4.1 El CEI debe cumplir sus funciones de acuerdo a normas escritas que establecerá en su Reglamento de funcionamiento y de procedimientos, en el que deberá incluirse:

3.4.1.1 Determinación de su composición (nombres, formación y competencia de sus miembros);

3.4.1.2 Programación y periodicidad de las reuniones, convocatoria de las mismas, quórum para sesionar, conducción de las reuniones y determinación de los procedimientos para la aprobación o rechazo de una investigación;

3.4.1.3 Formas de evaluación inicial y continua del estudio de investigación y la evaluación de las solicitudes de extensiones para aprobaciones previamente otorgadas;

3.4.1.4. Notificación al investigador y a la institución sobre el resultado de la evaluación inicial y continua del estudio. Debe entregar un dictamen escrito y fundamentado, detallando la composición de los miembros del CEI (nombres, calificaciones y funciones, participantes en la decisión y resolución final etc.);

3.4.1.5 Determinar la frecuencia de la revisión continua. Determinar que estudios requieren una evaluación mas frecuente que una vez por año o aquellos que requieran otras fuentes de información, además de la proporcionada por el investigador;

3.4.1.6 Velar que ningún sujeto sea admitido en un estudio antes de que el CEI emita su aprobación favorable por escrito;

3.4.1.7 Supervisar que los cambios (enmiendas) al protocolo (o cualquier otro cambio relacionado con el estudio) sean evaluados y aprobados previamente a su implementación, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio.

3.4.2 Asegurar que el investigador reporte al CEI cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación tales como:

3.4.2.1 Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas.

3.4.2.2 Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio.

3.4.2.3 Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio.

3.4.2.4 Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

3.4.3 Asegurar que se le informe sobre la cancelación de una aprobación otorgada por el CEI.

3.4.4 Asegurar que en caso de suspensión prematura del estudio el CEI sea notificado por el patrocinador y/o el investigador de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento.

3.5 Registros

El CEI debe conservar todos los registros relevantes (por ej. procedimientos escritos, listas de miembros y su ocupación, documentos presentados, minutas de juntas y correspondencia) por un período de diez años después de terminar el estudio y hacerlos disponibles al momento que la autoridad sanitaria competente o regulatoria lo solicite.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 Definición

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su aceptación de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso que se documente para:

- Asegurar que la persona controle la decisión de participar o no en una investigación clínica,
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.
- Verificar que la información brindada por el investigador principal o una persona capacitada (especialmente designada por el mismo) sea adecuadamente comprendida por el participante y que le hayan sido informadas otras alternativas disponibles y las posibles consecuencias de su participación en el estudio.

- Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales sobre si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer las implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones y hacer preguntas, a efectos de tomar una decisión libre y voluntaria.

4.2 Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Proceso de información para el Sujeto de Investigación

En el proceso de consentimiento informado toda la información a ser comunicada a la persona deberá consignarse en un documento escrito, para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Además de este documento podrán utilizarse otras fuentes de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

Este documento debe tener indicado la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio así como quiénes serán los responsables de su financiamiento y/o provisión.

- Documento de Consentimiento Informado para la firma

El documento de consentimiento informado es el que la persona o su representante legal, el investigador y testigos van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación y de su aceptación libre y voluntaria de participar en el estudio.

4.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

4.3.1 Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en la investigación clínica.

4.3.2 En el consentimiento informado deben incluirse las dudas e interrogantes del sujeto de investigación.

4.3.3 El consentimiento informado se documenta por medio de un documento de consentimiento informado escrito, firmado y fechado en todas sus hojas.

4.3.4 El consentimiento informado deberá apegarse a las BUENAS PRACTICAS CLINICAS y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki y sus modificatorias

4.3.5 Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe haber sido previamente aprobado por el comité de ética.

4.3.6 Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legal. La comunicación de esta información debe ser documentada.

4.3.7 Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.

4.3.8 La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a su responsabilidad emergente del estudio.

4.3.9 El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legal, cuando correspondiere, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.

4.3.10 El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico, en el idioma del sujeto y adecuado a la comprensión de la persona o su representante legal y de los testigos. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.

4.3.11 Luego de brindada la información el investigador o su designado deben verificar su comprensión y dar a la persona o a su representante legal tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y decidir si va a participar o no en el mismo.

4.3.12 Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legal.

4.3.13 Antes de que una persona participe en el estudio, el documento de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legal y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.

4.3.14 Si la persona o su representante legal no pueden leer, deberán participar al menos dos testigos que puedan hacerlo.

4.3.15 Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legal durante el proceso de consentimiento informado.

4.3.16 Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legal deberá recibir un ejemplar del formulario de consentimiento informado firmado y fechado por el investigador. En caso de modificaciones al protocolo el participante del estudio deberá prestar un nuevo consentimiento, y recibir un ejemplar de las actualizaciones del documento firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.

4.3.17 En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado documentadamente el vínculo por parte del que otorgue el consentimiento.

4.3.18 En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legal (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si pudiera, deberá firmar y fechar personalmente su asentimiento por escrito, sin perjuicio del cumplimiento de las normativas legales vigentes, debiendo respetarse su objeción, aún cuando sea beneficioso para el sujeto, salvo que no haya otra alternativa médica razonable.

4.3.19 Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito. Quedan exceptuados los estudios observacionales, siempre que sean anónimos.

4.3.20 En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación. En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado el vínculo y/o la representación documentadamente por parte del que otorgue el consentimiento.

MANUAL OPERACIONAL

Se realizará un ensayo con trabajadores de la empresa distribuidora Jota Be S.A que padecen de obesidad y sobrepeso; supervisare y coordinare el diligenciamiento de las respectivas cartas con la descripción del proyecto, la importancia de su participación en él y las actividades programadas para poder llevar a cabo la recolección de los datos necesarios, estas serán enviadas a la empresa distribuidora Jota Be S.A quien dará la autorización correspondiente para la participación en el estudio.

Durante el proceso de la investigación se llevará a cabo en primer lugar una encuesta a cada hombre y mujer adulto que trabaje en esta empresa acerca de sus hábitos alimenticios, actividades físicas, además a cada trabajador se le tomará sus respectivas medidas antropométricas como talla, peso, para así obtener su Índice De Masa Corporal y posteriormente clasificarlo según los valores de IMC establecidos por la OMS, con el fin de conocer su índice de sobrepeso u obesidad también se realizaran preguntas de si alguno de sus familiares presentan sobrepeso u obesidad.

Posteriormente a la recolección de datos se continuará con la organización de los datos, digitación, almacenamiento y evaluación, para encontrar el padecimiento de obesidad y sobrepeso en los trabajadores de la empresa, según los resultados de las encuestas y mediante el apoyo de un profesional estadístico y un software estadístico se determinará el índice de obesidad y sobrepeso, además de realizar un detallado análisis de las variables encontradas en el estudio.

Después de analizar bien y organizar los datos se procederá a realizar las conclusiones acerca de los resultados encontrados y en cada caso dar recomendaciones como la búsqueda de ayuda médica con el fin de promover una vida saludable.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigadores

Cristian Eduardo Chaparro Botero

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a los trabajadores de la empresa Distribuidora Jota Be S.A del Municipio de Tuluá Valle del Cauca.

Soy Cristian Eduardo Chaparro Botero, estudiante de medicina de la UCEVA. Estoy investigando sobre el índice de padecimiento de sobrepeso y obesidad en cada uno de los trabajadores de la Distribuidora Jota Be S.A, y me gustaría que por favor con su ayuda respondiendo este cuestionario contribuyera con la investigación.

El sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. Los malos hábitos alimenticios y la poca actividad física en las personas traen consigo preocupantes consecuencias en la edad adulta tanto físicas como metabólicas, como lo son el desarrollo de diabetes, hipertensión arterial, altos niveles de colesterol, problemas en los huesos y articulaciones, consecuencias psicológicas, aislamiento, depresión, discriminación y baja autoestima. Debido a las numerosas y alarmantes comorbilidades que trae el sobrepeso y obesidad deseo analizar la condición de salud de los adultos frente a esta enfermedad.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo, sin que esto genere ninguna consecuencia, usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación y la información que recojamos por este proyecto se mantendrá confidencial y en absoluta reserva.

La información personal acerca de usted que se recogerá durante la encuesta, será puesta fuera del alcance de otras personas y solo los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un numero en vez de su nombre, el cual sólo será conocido por los investigadores y compartida con el Comité de Ética Médica exclusivamente con fines científicos.

Yo _____, He sido invitado a participar en la investigación obesidad y sobrepeso en adultos trabajadores de la empresa distribuidora "jota be S.A", Realizare de forma voluntaria y honesta el siguiente cuestionario para contribuir desinteresadamente con el proyecto de investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente formar parte de esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte.

Firma del Participante _____

Fecha _____ Día/mes/año

INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

OBESIDAD Y SOBREPESO EN ADULTOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA “Jota Be S.A”

Nombre Completo: _____

Edad: _____ años

Sexo: Femenino Masculino

Raza: Mestizo Mulato Negro Blanco

Otro _____

Estatura: _____ cm

Peso: _____ Kg

IMC: _____ Sobrepeso obesidad

Familiares con sobrepeso y obesidad : padres hermanos hijos

Estrato:

Nivel I Nivel II Nivel III

Nivel IV Nivel V Nivel VI

Actividades que realiza en el tiempo libre:

actividad fisica actividad sedentaria

Tipos de alimentos incluidos en la alimentación

Carbohidratos Fibra Grasas Vitaminas Minerales Proteínas

Cuantas veces come en el día: 1 2 3 4 5 mas

Tuluá, agosto 19 de 2016

Señores
Comité Ética Médica
Facultad de ciencias de la salud
UCEVA

Ref: Solicitud de revisión

Cordial saludo

Con la presente me permito dirigirme a ustedes con el objetivo de presentar la investigación Obesidad y sobrepeso en adultos trabajadores de la empresa distribuidora “Jota Be S.A” a cargo del estudiante de Investigación de X semestre de medicina, Cristian Eduardo Chaparro Botero, el cual cuenta con el apoyo y asesoramiento de la Dra. Yolanda Chaparro de Victoria, GG, MSP y Jairo Victoria Chaparro, MD Dermatólogo, MSc; mediante clases y consultas virtuales donde hemos adquirido conocimientos y herramientas para llevar a cabo el proyecto.

Gracias por la atención prestada

Atentamente,

Yolanda Chaparro de Victoria
cc. 31189076 de Tuluá

Jairo Victoria Chaparro
cc. 6496556 de Tuluá

Tuluá, agosto 19 de 2016

Señores
Juan Bautista Garcia
Gerente
Distribuidora Jota Be S.A

Ref: Solicitud permiso

Cordial saludo

Yo Cristian Eduardo Chaparro Botero, estudiante medicina de la Uceva con la presente me permito dirigirme a usted con el fin de solicitar una autorización para llevar a cabo una investigación acerca de la obesidad y sobrepeso en adultos trabajadores de la empresa distribuidora “jota be s.a”, el cual cuenta con el apoyo y asesoramiento de la Dra. Yolanda Chaparro de Victoria, GG, Msp y Jairo Victoria Chaparro, MD Dermatólogo, MSc. Esta investigación tiene como fin determinar el índice de sobrepeso y obesidad en la edad adulta en los trabajadores de la empresa distribuidora “Jota Be S.A”

Gracias por la atención prestada

Atentamente,

Tuluá, agosto 19 del 2016

Señores
Comité Etica Médica
Facultad de Ciencias de la Salud
UCEVA

Ref: Solicitud de revisión

Cordial saludo

Con la presente me permito dirigirme a ustedes para la presentación de la investigación obesidad y sobrepeso en adultos trabajadores de la empresa distribuidora “jota be s.a”, a cargo del estudiante de Investigación de X semestre de medicina, Cristian Eduardo Chaparro Botero código 1209178, con la tutoría de la Dra. Yolanda Chaparro de Victoria, GG, MSP y Jairo Victoria Chaparro, MD Dermatólogo, MSc.

Gracias por la atención prestada
Atentamente,

Cristian Eduardo Chaparro Botero
Código 1209178