



**RELACIÓN DEL CÁNCER DE CÉRVIX CON EL INICIO PRECOZ DE LA
VIDA SEXUAL**

PRESENTADO POR:

ALICIA MARÍA GÓMEZ FEIJOO
CHRISTIAN ANDRÉS BELTRÁN GUZMÁN
ELKIN ANDRÉS RIASCOS ANGULO

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE
CIENCIAS DE LA SALUD – MEDICINA
INVESTIGACIÓN I
TULUA VALLE DEL CAUCA
2017

**RELACIÓN DEL CÁNCER DE CÉRVIX CON EL INICIO PRECOZ DE LA
VIDA SEXUAL**

PRESENTADO POR:

ALICIA MARÍA GÓMEZ FEIJOO
CHRISTIAN ANDRÉS BELTRÁN GUZMÁN
ELKIN ANDRÉS RIASCOS ANGULO

PRESENTADO A:

ASESORES

YOLANDA CHAPARRO DE VICTORIA GG. MSP.
JAIRO VICTORIA CH. MD, DERMATOLÓGICO, MSc.

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE
CIENCIAS DE LA SALUD – MEDICINA
INVESTIGACIÓN I
TULUA VALLE DEL CAUCA

2017

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	5
1.1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	6
1.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	6
1.3. PALABRAS CLAVES.....	6
1.4. ESTADO DEL ARTE.....	6
1.5. JUSTIFICACIÓN.....	10
1.6. PLAUSIBILIDAD	11
1.7. IMPACTO Y COBERTURA.....	11
1.8. FACTIBILIDAD.....	11
1.9. HIPOTESIS ALTERNA.....	11
1.10. HIPOTESIS NULA	12
1.11. OBJETIVO GENERAL.....	12
1.12. OBJETIVO ESPECIFICO.....	12
2.0. TIPO DE ESTUDIO.....	12
2.1. TIEMPO	13
2.2. LUGAR.....	13
2.3. POBLACIÓN	13
2.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA	13
2.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	13
2.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	14
2.5. VARIABLES.....	14
TABLA N° 1	14
2.6. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	15
TABLA N° 2.....	15
2.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	20
2.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
2.9. ADMINISTRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	22
2.10. PRESUPUESTO	23
TABLA N° 3.....	23
2.11. CRONOGRAMA	24

TABLA N° 4	24
REFERENCIAS	25
ANEXOS.....	28
1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.	28
2. INSTRUMENTO.....	30
3. DECLARACIÓN DE HELSINKI	32
3.1. INTRODUCCIÓN.....	32
3.2. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA.....	33
3.3. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA.....	36
3.4. REPÚBLICA DE COLOMBIA MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993) DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	37

RELACIÓN DEL CÁNCER DE CÉRVIX CON EL INICIO PRECOZ DE LA VIDA SEXUAL

INTRODUCCIÓN

El cáncer de cuello uterino es una entidad frecuente con alta prevalencia en la población femenina en la mayor parte del mundo, especialmente en países subdesarrollados. Además, es una de las principales causas de muerte por cáncer en mujeres de nuestro medio. La actividad sexual temprana es un importante problema de salud pública ya que acarrea con consecuencias como embarazo adolescente, infección de transmisión sexual, problemas familiares económicos y sociales; dentro de estas nos encontramos con el virus del papiloma humano como el principal factor etiológico.

Aunque también son factores de riesgo un número elevado de parejas sexuales, cambios frecuentes de estas, no uso del condón, tabaquismo, anticonceptivos hormonales y embarazo a edad temprana.

Las relaciones sexuales de inicio temprano y la posterior infección pueden deberse también a una predisposición biológica del cuello uterino inmaduro en la adolescencia que lo hace más susceptible a infecciones persistentes por VPH y por lo tanto mayor riesgo de desarrollo del cáncer.

Teniendo en cuenta la importancia de la adolescencia en el proceso fundamental de la vida en donde puede definirse el futuro de la salud en años posteriores, es indispensable buscar alternativas para evitar a todo costo consecuencia negativas en la salud del futuro adulto. Esto se logra creando consciencia en cuenta a las diversas situaciones que representan un riesgo para desarrollar ciertas enfermedades.

En este caso se resaltaré la posible relación del cáncer de cérvix y el inicio temprano de las relaciones sexuales. Lo cual es de gran importancia social y científica para nuestra comunidad, debido que se encuentra poco material de investigación en esta área. Además, por ser una sociedad predominantemente en desarrollo se encuentra propensa a exponerse a factores determinantes para el desarrollo del cáncer de cérvix.

Teniendo el problema establecido podrían dejarse claros los conceptos más importantes sobre el tema a los más vulnerables y así llegar a tener un impacto positivo en la historia natural del cáncer de cérvix.

1.1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Relación del cáncer de cérvix con el inicio precoz de la vida sexual en pacientes que se encuentran en la base de datos del servicio de consulta externa del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe de la ciudad de Tuluá.

1.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la relación del cáncer de cérvix con el inicio precoz de la vida sexual?

1.3. PALABRAS CLAVES

- Inicio precoz de la vida sexual
- Cáncer de cérvix
- Relación del cáncer de cérvix con el inicio precoz de la vida sexual.

1.4. ESTADO DEL ARTE

Se considera la adolescencia como una etapa bien definida de la vida del ser humano. Comprende un período de transición entre la niñez y la adultez y está caracterizada por cambios notables en el desarrollo físico, mental, emocional y social del individuo (1). La adolescencia según la OMS es el período de la vida en el cual el individuo adquiere la capacidad reproductiva, transita los patrones psicológicos de la niñez a la adultez y consolida la independencia socioeconómica. Sus límites han sido fijados entre los 10 y 19 años (2). En general, el adolescente experimenta transformaciones que lo llevarán a reestructurar su imagen corporal y su concepto de sí mismo. Dependiendo del éxito de estos cambios, los chicos y chicas podrán o no conformar una nueva identidad, y lograr un nuevo estadio en su evolución: la autonomía y la capacidad de intimidad (3). Las repercusiones que tiene el inicio temprano de la actividad sexual, ha generado gran interés por parte de varias disciplinas,

centrándose en identificar los diferentes factores asociados a este fenómeno (4).

La actividad sexual ocurre cada vez a más temprana edad, registrando promedios de inicio de 13,5-16 años, con edades tan tempranas como los 11 años (2,5,6). Para América Latina y El Caribe, aproximadamente el 50% de los adolescentes < 17 años son sexualmente activos y un 53-71% de las mujeres tuvieron relaciones sexuales antes de los 20 años (7). La edad del primer coito es de aproximadamente 15-16 años para las jóvenes de muchos países de América Latina y El Caribe, mientras en algunos países del Caribe, inician la vida sexual a una edad tan temprana como los 10-12 años, además hallaron que en adolescentes y jóvenes, el 61% de los encuestados tenía vida sexual activa; el inicio de las relaciones ocurrió en un 44% en las edades comprendidas entre los 15-19 años, y en el 55%, antes de los 20 años (8).

Para Colombia en 2010, entre jóvenes de 20 y 24 años, el 14% tuvo su primera relación antes de cumplir 15 años, 60% antes de cumplir 18 años y 82% antes de cumplir 20 años (9). Para Mendoza y cols. (2) el 15% de los adolescentes y jóvenes han iniciado su AS en la adolescencia temprana, 44,8% en la adolescencia media y 40,2% en la adolescencia tardía. Para Holguín y cols. (10) informan que 52,8% de adolescentes escolarizados han iniciado la AS a los 15 años (RI: 14-16 años), más tempranamente en varones (mediana 14 años; RI: 13-15 años) que en mujeres (mediana 15 años; RI: 14-16 años).

La actividad sexual temprana en la adolescencia, representa un problema de salud pública por las consecuencias que conlleva, como el embarazo adolescente, el aumento de las infecciones de transmisión sexual, la infección por HIV/SIDA (segunda causa de muerte en los adolescentes) y los problemas familiares, económicos y sociales que se generan (4). Una de ellas la infección por virus del papiloma humano y el consecuente desarrollo de cáncer de cérvix.

El virus del papiloma humano (VPH) es la infección de transmisión sexual (ITS) más común a escala mundial y afecta, al menos una vez en la vida, a un estimado de 50 a 80 % de las mujeres sexualmente activas. Las féminas se infectan con el virus durante la adolescencia, en la tercera década de la vida y en los primeros años de la cuarta. Como es sabido, el VPH se transmite con facilidad por contacto sexual, probablemente a través de erosiones mínimas o imperceptibles de la piel o las mucosas, a pesar de que se han descrito otras formas alternativas de transmisión (vertical o materno-fetal y horizontal o por fómites). El impacto potencial en el número de infecciones por este virus o en

su enfermedad asociada es probablemente muy pequeño. (11)

El cáncer de cuello uterino es tan frecuente que, sin tener en cuenta el cáncer de piel no melanoma, ocupa el segundo lugar entre todas las neoplasias malignas que afectan a la población femenina en la mayor parte del mundo, principalmente en los países en vías de desarrollo, y representa la principal causa de muerte por cáncer en estas mujeres en nuestro medio el cáncer de cérvix aparece como el segundo cáncer incidente más frecuente después del cáncer de glándula mamaria y el primero en mortalidad (12).

El inicio precoz de las relaciones sexuales, es considerado como uno de los factores predisponentes de la aparición de cáncer de cuello uterino (13,14). También son factores de riesgo, el elevado número de parejas sexuales a lo largo de la vida, el cambio frecuente de parejas sexual, no uso del condón, el contacto sexual con una persona promiscua, o con varones que tienen contactos con mujeres que ejercen la prostitución, el tabaco, anticonceptivos hormonales y el embarazo a temprana edad (11,15-17).

A medida que el comportamiento sexual determina la exposición al VPH, la edad de la primera relación sexual es de particular interés, ya que se ha asociado con comportamientos sexuales más riesgosos, tales como tener relaciones sexuales sin protección, tener múltiples parejas sexuales, así como el compañero de una mujer que tiene múltiples parejas. También se ha especulado que el aumento del riesgo de VPH se debe a una predisposición biológica del cuello uterino inmaduro durante la adolescencia que puede ser más susceptible a infecciones persistentes por VPH y por lo tanto tienen un mayor riesgo de desarrollo de cáncer (18). Se ha demostrado también que en la adolescencia los tejidos cervicouterinos son más susceptibles a la acción de los carcinógenos, y de hecho, si existe un agente infeccioso relacionado, el tiempo de exposición a este será mucho mayor (12). Un gran número de estudios han identificado el alto riesgo de lesiones cervicales de alto grado y el inicio temprano de relaciones sexuales. (19) Las mujeres que inician el coito entre los 15 a 20 años son más susceptibles de desarrollar cáncer de cuello uterino (20).

La Colaboración Internacional de Estudios Epidemiológicos de Cáncer de Cuello Uterino recogió datos sobre el comportamiento sexual de 21 estudios epidemiológicos nacionales o internacionales. Donde se encontró un riesgo cada vez mayor con las relaciones sexuales de inicio temprano, con un riesgo relativo de 3,52 (IC: 3,04-4,08) para la edad en el primer coito ≤ 14 años frente

a la edad de primer coito ≥ 25 años (15). La primera infección con VPH suele ocurrir poco después de la primera relación sexual, por lo que la edad temprana de la primera relación sexual es un indicador razonable de la edad temprana en la primera exposición al VPH (15).

Estudios realizados en la población mexicana, demuestran que iniciar las relaciones sexuales a los 19 años o menos incrementa 4 veces el riesgo de padecer cáncer cérvico-uterino. El inicio de la vida sexual es muy importante a nivel poblacional. Se ha estimado, que si todas las mujeres comenzaran su vida sexual a los 20 años o más, se evitaría un 40% la aparición del cáncer cérvico-uterino en nuestra población. Así de simple y así de impactante a nivel de salud pública (21,22).

Entre los aspectos que podrían influir en esa relación se ha tenido en cuenta el contacto del semen con el tejido de la zona de transformación del cuello uterino de la adolescente, pero sobre todo la adquisición temprana de la infección por VPH (23), también hay que considerar que el proceso de metaplasia donde se inicia la neoplasia maligna es intensa y dinámica en la adolescencia y que en esta etapa de la vida el cuello está inmaduro, confirmando que esta edad es el período de máxima vulnerabilidad del epitelio del cuello uterino (24).

Probablemente la edad de inicio de vida sexual activa influye en la generación del cáncer cérvico uterino debido a la "inmadurez" que las células del cuello uterino tienen en los adolescentes (19 años o menos). Esto hace que se infecten más fácilmente con el Papilovirus humano durante la relación genital. Si se infectan más fácilmente con este virus, más fácilmente pueden llegar a desarrollar cáncer, pues la presencia del Papilomavirus es un factor importantísimo en este sentido (25). El riesgo de lesión intraepitelial cuando el primer coito se tiene a los 17 años o menos es 2,4 veces mayor que cuando este se tiene a los 21 años (26).

Se estima que la mujer en edad reproductiva entre 35 a 55 años contrae un cáncer cérvicouterino precedido durante meses o años por una lesión premaligna in situ que podría haber sido detectado y tratado oportunamente antes del desarrollo del cáncer invasor o metastásico. Su etiología es aún desconocida, pero se asocia entre otros factores clínicos epidemiológicos de riesgo, al inicio precoz de relaciones sexuales donde se considera como principal agente causal a los carcinógenos presentes en el semen masculino que son proteínas específicas que alteran las células epiteliales y

subepiteliales femeninas e inducen a la transformación neoplásica (27).

El cáncer cérvicouterino, tiene un inicio silencioso porque empieza creciendo lentamente. Antes de que aparezcan las células cancerosas en el cuello uterino, los tejidos normales del cuello uterino pasan por un proceso conocido como displasia, durante el cual empiezan a aparecer células anormales precursoras del cáncer, que no causan molestias, que solo es posible detectarlas si se realiza la citología de manera oportuna. Estas lesiones no necesariamente evolucionan a cáncer. Los factores de riesgo para tener cáncer cérvicouterino son: Inicio de relaciones sexuales antes de los 18 años, infección por virus del papiloma humano, mujeres de 25 a 64 años de edad, múltiples parejas sexuales (del hombre y de la mujer) y antecedentes de haber padecido enfermedades de transmisión sexual (28).

En América, la infección por VPH es la enfermedad de transmisión sexual más común en personas sexualmente activas menores de 30 años, donde aproximadamente 15% ha sido infectada con el VPH alguna vez en su vida y 70,7% de casos cáncer cervical invasivo son atribuidos a los VPH 16 ó 18, cuya infección persistente puede dar lugar a lesiones pre malignas, carcinoma in situ y cáncer invasivo del cuello uterino. En el caso de los hombres una infección por cepas de VPH de bajo riesgo, puede desarrollar el condiloma acuminado o verruga venérea que transmite a sus parejas sexuales (29).

Entre los factores de riesgo para este tipo de cáncer encontramos una correlación lineal con la actividad sexual, es 4 veces más frecuente en las prostitutas; en las mujeres que inician actividad sexual antes de los 17 años se constata un riesgo 5 veces mayor que en las mujeres cuyo primer coito es mayor a los 23 años y de allí su relación con el VPH (30).

1.5. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de cérvix sigue siendo la segunda causa de muerte a nivel mundial en mujeres que se encuentra en la etapa adulta. Por lo tanto, en la investigación se quiere evaluar el impacto que tiene el inicio precoz de la actividad sexual, sobre la incidencia del CA de cérvix en pacientes que se encuentran en la base de datos de consulta externa del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe. Además, identificar otros factores de riesgo que en conjuntos resultan relevantes para la aparición del cáncer.

1.6. PLAUSIBILIDAD

Se ha documentado que el inicio precoz de la vida sexual se relaciona como un factor de riesgo determinante para adquirir con mayor probabilidad el VPH el cual es el causante principal del CA de cérvix. Además, existen otros factores de riesgo actuales que se han asociado a esta patología y están íntimamente relacionado con la conducta sexual del humano. El CA de cérvix actualmente se ha convertido en un problema de salud pública, por lo cual ha captado la atención de muchos investigadores que realizan estudios con un alto índice de confianza.

1.7. IMPACTO Y COBERTURA

El efecto de la investigación sobre la población de la ciudad, permitirá que las adolescentes que se encuentran en edad fértil inicien la prevención contra el VPH de manera temprana y así disminuir el número de infectadas e incidencia de CA de cérvix en el futuro. Los estudios encontrados en la comunidad no aportan la suficiente información sobre la patología a estudio. Por consiguiente, éste brindara datos estadísticos muy importantes y de gran utilidad clínica. Además, concientizar a la población joven sobre la existencia de CA de cérvix y sus factores de riesgo.

1.8. FACTIBILIDAD

La investigación es factible porque se dispone de los datos de la población a estudio, el apoyo de la universidad y tiempo adecuado para la realización de éste. Se cuenta con los recursos económicos necesarios y la tecnología para llevarla a cabo. Además, se dispone de los recursos humanos necesarios para concluir la investigación.

1.9. HIPOTESIS ALTERNA

El CA de cérvix está relacionado con el inicio precoz de la actividad sexual.

1.10. HIPOTESIS NULA

El CA de cérvix no está relacionado con el inicio precoz de la actividad sexual.

1.11. OBJETIVO GENERAL

Identificar la relación que existe entre el cáncer de cérvix y el inicio precoz de la actividad sexual.

1.12. OBJETIVO ESPECIFICO

- Determinar la relación del cáncer de cérvix por inicio precoz de la actividad sexual en pacientes de nivel socioeconómico de 1 a 3.
- Caracterizar el cáncer de cérvix por inicio precoz de la actividad sexual en pacientes entre 14 y 16 años.
- Identificar la relación del cáncer de cérvix escamo celular en pacientes con inicio precoz de la actividad sexual con nivel educativo de básica primaria.

2.0. TIPO DE ESTUDIO

Observacional retrospectivo

2.1. TIEMPO

1 de Agosto del 2017 a 30 de Noviembre 2017

2.2. LUGAR

Base de datos del servicio de consulta externa del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe.

2.3. POBLACIÓN

Pacientes con cáncer de cérvix

2.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se tomará una muestra por conveniencia de la base de datos de las pacientes que visiten el servicio de consulta externa del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe en el periodo de tiempo establecido.

2.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Paciente con cáncer de cérvix
- Paciente con algún grado de escolaridad
- Pacientes del área urbana del municipio de Tuluá

2.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente que se desempeñan como trabajadoras sexuales
- Pacientes con patologías psiquiátricas o alteraciones cognitivas

2.5. VARIABLES

TABLA Nº 1

VARIABLES GENERALES	VARIABLES ESPECIFICAS
Raza	Cáncer de cérvix
Nivel socioeconómico	Pareja sexual
Nivel educativo	Adolescencia
Procedencia	Paridad
Lugar de residencia	Método de planificación
Ocupación	
Religión	
Estado civil	
Edad	
Tabaquismo	

2.6. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

TABLA N° 2

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO	MEDIDA
RAZA	Grupos en que se subdividen algunas especies biológicas sobre la base de rasgos fenotípicos, a partir de una serie de características que se transmiten por herencia genética.	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Caucásica - Afroamericana - Mestizo - Otro
NIVEL SOCIOECONOMICO	El nivel socio económico (NSE) es un atributo del hogar que caracteriza su inserción social y económica. Está basado en el nivel de educación, el nivel de ocupación y el patrimonio.	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Alto - Medio - Bajo

NIVEL EDUCATIVO	Cada una de las etapas que forman la educación de un individuo tomando como base un promedio de edad determinada. El cual al finalizar se le otorga un certificado de acreditación del nivel en cuestión.	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Nivel básica primaria (escuela) - Nivel básica secundaria (Colegio) - Nivel terciario (Universidad)
PROCEDENCIA	Designar el origen, el comienzo que ostenta algo, un objeto, una persona y del cual entonces procede.	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Tuluá - Otro
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Cuantitativa	<p>Mujeres de</p> <p>25 - 35 años</p> <p>36 – 45 años</p> <p>46 – 55 años</p> <p>56 – 65 años</p> <p>66 – 75 años</p> <p>76 – 85 años</p>
ESTADO CIVIL	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> - Soltera - Casada - Unión libre - Viuda

		pareja y su situación legal respecto a esto.		
OCUPACIÓN		Es el oficio o profesión (cuando se desempeña en ésta) de una persona, independiente del sector en que puede estar empleada, o del tipo de estudio que hubiese recibido.	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> - Ama de casa - Empleado - independiente - Otro
LUGAR DE RESIDENCIA	DE	Lugar o domicilio en el que se reside.	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> - Ciudad
CANCER DE CERVIX	DE	Las células normales del cuello uterino se transforman gradualmente en cambios precancerosos, los cuales se convierten en cáncer. Se usan varios términos para describir estos cambios precancerosos, incluyendo neoplasia intraepitelial cervical (cervical intraepithelial neoplasia, CIN), lesión	Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> - Carcinoma de células escamosas - Adenocarcinoma - Carcinoma adenoescamosos y neuroendocrinos (mixto)

	intraepitelial escamosa (squamous intraepithelial lesion, SIL) y displasia.		
ADOLESCENCIA	Período de la vida de la persona comprendido entre la aparición de la pubertad, que marca el final de la infancia, y el inicio de la edad adulta, momento en que se ha completado el desarrollo del organismo.	Cualitativa Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> - Pre pubertad (10 – 13 años) - Pubertad (14 – 16 años) - Adolescencia (17 – 19 años)
PAREJA SEXUAL	Una pareja sexual es aquella persona con la que se puede tener un encuentro erótico, ya sean besos, faje, relación sexual, con o sin presencia de un vínculo afectivo	Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> - 1 a 2 - 3 a 4 - 5 a 6 - 7 a 8 - 9 a 10 - Más: decir numero
PARIDAD	Clasificación de una mujer por el número de niños nacidos vivos y de nacidos muertos con	Cuantitativo	<ul style="list-style-type: none"> - 0 - 1 - 2 o más

	más de 28 semanas de gestación.		
METODO DE PLANIFICACION	Todo procedimiento cuyo objetivo principal es permitir a las personas tener el número de hijos y con el intervalo entre embarazos que deseen.	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Anticonceptivos hormonales orales o inyectados - Dispositivo intrauterino (DIU) - Métodos de barrera (Preservativos, Diafragma, espermicida etc.) - Métodos de emergencia (Postday, DIU) - Esterilización quirúrgica - Ninguno
RELIGIÓN	Conjunto de creencias religiosas, de normas de comportamiento y de ceremonias de oración o sacrificio que son propias de un determinado grupo humano y con las que el hombre reconoce una relación con la divinidad (un dios o varios dioses).	Cuantitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Católico - Cristianos - Evangélicos - Testigos de Jehová - Mormones - Mita y Aaron - Otro
TABAQUISMO	Se conoce como tabaquismo a la práctica de	Cualitativo	<ul style="list-style-type: none"> - Fumadora regular - Ex fumadora desde hace poco

	<p>fumar o consumir tabaco en sus diferentes formas y posibilidades. Considerada hoy en día como una adicción y enfermedad por muchos profesionales de la salud, el tabaquismo se hace presente cuando una persona consume de manera abusiva y exagerada el producto mencionado.</p>		<p>menos de 3 años - Nunca he fumado</p>
--	--	--	--

2.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo será entregado al Comité de Ética Médica (CEM) de la Unidad Central del Valle (UCEVA), 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 proporcionará 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. Asimismo, 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 Elkin Andrés Riascos, Christian Andrés Beltrán y Alicia María Gómez 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 éste 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 participarán en el

estudio.

Se requerirá consentimiento informado por parte de las mujeres que presentan cáncer de cérvix y visitan el servicio de consulta externa del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe. La investigación carece de conflicto de intereses desde el punto de vista de patrocinios o remuneración alguna (Art. 51 Res. 8430/2003).

Dicho estudio tendrá como fin, identificar la relación que existe entre el cáncer de cérvix y el inicio precoz de la actividad sexual.

2.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El estudio identificará la relación que existe entre el cáncer de cérvix y el inicio precoz de la actividad sexual en la población de pacientes que se encuentran en la base de datos del servicio de consulta externa de ginecología del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe en un momento determinado en el tiempo.

Se utilizará el programa estadístico SPSS para Windows para el procesamiento y análisis de los resultados. Se analizará las encuestas aplicadas a las pacientes de la base de datos, usuarias del servicio de ginecología del Hospital Departamental Tomás Uribe Uribe que cumplan los criterios de inclusión.

La descripción se hará por medio de distribución de frecuencia (número de sujetos y observador dentro de cada categoría de la variable) y el tamaño de la muestra se tomará por conveniencia, para medir el poder y nivel de confianza de la prevalencia a estudio.

2.9. ADMINISTRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Este estudio será realizado por los estudiantes de IX semestre de la facultad de medicina de ciencias de la salud en el área de investigación:

1. Elkin Andrés Riascos Angulo

2. Christian Andrés Beltrán Guzmán
3. Alicia María Gómez Feijoo

Se cuenta con el apoyo permanente de los docentes:

1. Jairo Victoria. MD, MSc
2. Yolanda Chaparro de Victoria. Gerontóloga, MSP

2.10. PRESUPUESTO
TABLA N° 3

INSUMOS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
SALARIO INVESTIGADOR RESPONSABLE.	360 HORAS	18.000	6.480.000
SALARIO INVESTIGADORES SECUNDARIOS.	180 HORAS	14.000	2.520.000
PAPELERIA (IMPRESIONES)	500	200	100.000
VIATICOS	1	1.500.000	1.500.000
LAPICES	30	1.000	30.000
IMPREVISTOS	1	1.000.000	1.000.000
TOTALES			11.630.000

2.11. CRONOGRAMA
TABLA Nº 4

ACTIVIDADES	FE	MA	AB	MA	JU	JU	AG	SE	OC	NO	DI
	B	R	R	Y	N	L	O	P	T	V	C
Introducción	■	■									
MYM		■	■								
Protocolo			■	■							
CEM					■	■					
Trabajo de campo							■	■	■		
Análisis								■	■		
Socialización										■	
Artículo										■	
Publicación										■	■

REFERENCIAS

1. Aliño M, López JR, Navarro R .Adolescencia. Aspectos generales y atención a la salud. Rev Cub Med Gen Integr. 2006 ene-mar;22(1). ISSN 0864-2125.
2. Mendoza T Luís Alfonso, Arias G Martha, Pedroza P Marly, Micolta C Paul, Ramírez R Andrés, Cáceres G Christian et al . Actividad sexual en adolescencia temprana: problema de salud pública en una ciudad colombiana. Rev. chil. obstet. ginecol. [Internet]. 2012 [citado 2017 Mar 06] ; 77(4): 271-279.
3. [Trastornos psicologicos en los adolescentes. una visión general](#) Pintado Machado, Yanet; Jiménez Hernández, Yenier; Padilla Romero, Manuel; Guerra Cabrera, Juan Miguel; Antelo Cordillo, Maria Elena, 2010, Revista de Psiquiatría y Psicología del niño y del adolescente
4. Mendoza Tascón Luis Alfonso, Claros Benítez Diana Isabel, Peñaranda Ospina Claudia Bibiana. Actividad sexual temprana y embarazo en la adolescencia: estado del arte. Rev. chil. obstet. ginecol. [Internet]. 2016 Jun [citado 2017 Mar 06] ; 81(3): 243-253.
5. Lee MC, Suhng LA, Lu TH, Chou MC. Association of parental characteristics with adverse outcomes of adolescent pregnancy. Fam Pract 1998;15:336-42.
6. Klima CS. Centering pregnancy: a model for pregnant adolescents. J Midwifery Womens Health 2003;48:220-5.
7. Schutt-Aine J, Maddaleno M. (2003). Salud sexual y desarrollo de adolescentes y jóvenes en las Américas: Implicaciones en programas y políticas. (sitio en Internet). OPS, Washington, DC. Visitado Enero 20 de 2011.
8. Garcia R, Cortés A, Vila L, Hernández M, Mesquia A. Comportamiento sexual y uso del preservativo en adolescentes y jóvenes de un área de salud. Rev Cubana Med Gen Integr 2006;22(1).
9. Profamilia, Ministerio de la Protección Social República de Colombia, Bienestar Familiar y United States Agency International Development, USAID del Pueblo de los estados Unidos. Conocimientos del VIH y otras ETS, Encuesta Nacional de Demografía y salud ENDS 2010. Informe de prensa, 2010. Acceso: 18-12-2015.
10. Profamilia/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=9 (22).
11. Holguín YP, Mendoza LA, Esquivel CM, Sánchez R, Daraviña AD, Acuña M. Factores asociados al inicio de la actividad sexual en

- adolescentes de Tuluá, Colombia. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2013;78(3):209-19.
12. M. Puente-Perpiñán, M. Haber-Reyes, A. Reyes-Losada, S. Salas Palacios Adolescentes e infección por virus del papiloma humano *Medisan*, 18 (2014), pp. 769–775
 13. ORTIZ SERRANO, Ricardo et al. Factores de riesgo para cáncer de cuello uterino. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, [S.l.], v. 55, n. 2, p. 146-160, June 2004. ISSN 2463-0225.
 14. Louie KS, de Sanjose S, Diaz M, Castellsague X, Herrero R, Meijer CJ, Shah K, Franceschi S, Muñoz N, Bosch FX. Early age at first sexual intercourse and early pregnancy are risk factors for cervical cancer in developing countries. *Br J Cancer* 2009; 100: 1191–7.
 15. Berek J, Hillard P, Adashi E. *Ginecología de Novak*. 12ª edición. México: Mc Graw-Hill Interamericana; 1996.p.1057-1110.
 16. Plummer, M., Peto, J., Franceschi, S. and ; on behalf of the International Collaboration of Epidemiological Studies of Cervical Cancer (2012), Time since first sexual intercourse and the risk of cervical cancer. *Int. J. Cancer*, 130: 2638–2644. doi:10.1002/ijc.26250
 17. Dunne EF, Markowitz LE. Genital human papillomavirus infection. *Clin Infect Dis*. 2006; 43 (5): 624-9.
 18. Aubin F, Preted J, Mousin C, Rietmuller D. Infection a papillomavirus humains. *Ann Dermatol Venereol*. 2007; 134: 94-9.
 19. Kjaer SK, van den Brule AJC, Svare EI, Engholm G, Sherman ME, Poll PA, Walboomers JM, Bock JE, Meijer CJLM (1998) Different risk factor patterns for high-grade and low-grade intraepithelial lesions on the cervix among HPV-positive and HPV-negative young women. *Int J Cancer* 76: 613
 20. IARC (2007) IARC Monogr Eval Carcinogen Risks Hum. Human Papillomaviruses, Vol. 90. International Agency for Research on Cancer: Lyon
 21. Bonilla F. Epidemiología del carcinoma del cerviz. En: *El cuello uterino y sus enfermedades*. Barcelona: Jims; 1978.p.465-485.
 22. Baltazar-Rodríguez LM. y cols. 2008. Polymorphism in the matrix metalloproteinase-2 gene promoter is associated with cervical neoplasm risk in Mexican women. *Biochem Genet* 46:137-44
 23. Delgado-Enciso I. y cols. 2006. The effect of MTHFR polymorphisms, pregnancy and first intercourse on cervical cancer in a population from the North-eastern Mexico. *Rev Invest Clin*. 58:462-9
 24. Rodríguez G, Barrios E, Vasallo J. Características epidemiológicas de una población que accedió al Programa de Prevención del Cáncer de

- Cuello Uterino en Uruguay. Rev Med Uruguay. 2005;21:200-206.
25. Meisels A, Morin C, Casas CM. Human Papilloma Virus (HPV) Venereal Infection and Gynecology Cancer. Pathology Annual. 1983;18(2):277-293.
 26. Buenrostro, B. A. O., Pamplona, V. Á. Z., Maldonado, I. G. E., Hernández, A. R., & Enciso, I. D. (2011). El cáncer cérvico-uterino: Implicaciones de la edad de inicio de vida sexual y el Papilomavirus humano. *Revista Fuente Año*, 3(8).
 27. Bosch FX, Manos MM, Muñoz M, Sherman M, Jansen AM, Peto J, et al. Prevalence of human papillomavirus in cervical cancer: a worldwide perspective. International Biological Study on Cervical Cancer (I BSCC) Study Group. *J Natl Cancer Inst* 1995;87:796-802.
 28. Garcés MS. Comportamiento de factores de riesgo asociados al cáncer cérvicouterino. Policlínica Universitaria Mario Gutiérrez Ardaya. 2010;14(1).
 29. MINSA. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Cáncer de cuello uterino. Guía de práctica clínica. Lima, Perú. 2011. Jastreboff AM, Cymet T. Papel del virus papiloma humano en el desarrollo de neoplasia cervical intraepitelial. Tesis de Postgrado de Medicina. 2007; 78(918): 225-28.
 30. Morris M, Bodurka- Bevers D. Cancer cervical. En: Copeland, editor. Ginecología. 2ª edición. Argentina: Médica Panamericana; 2002.p.1359-1386.

ANEXOS

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a mujeres diagnosticadas con Cáncer de Cérvix que tengas los criterios de inclusión para la investigación y se encuentran en la base de datos del servicio de consulta externa del Hospital Departamental Tomas Uribe Uribe.

Somos Elkin Andrés Riascos Angulo con cedula de ciudadanía 1.116.266.530 de Tuluá, Christian Andrés Beltrán Guzmán con cédula de ciudadanía 1.116.444.585 Zarzal y Alicia María Gómez Fejioo con cedula de ciudadanía 1.116.256.297 estudiantes de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UCEVA. Estamos investigando sobre la posible relación del Cáncer de Cérvix con el inicio precoz de la actividad sexual y nos gustaría que por favor con su ayuda respondiendo este cuestionario contribuyera con nuestra investigación.

El cáncer de cuello uterino se origina en las células que revisten el cuello del útero (parte inferior del útero). es una entidad frecuente con alta prevalencia en la población femenina en la mayor parte del mundo, especialmente en países subdesarrollados. Además, es una de las principales causas de muerte por cáncer en mujeres de nuestro medio, por la cual deseamos establecer la posible relación que existe entre el Cáncer de Cérvix y el inicio precoz de la vida sexual.

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

Nosotros no compartiremos la identidad de nuestras participantes en la investigación y la información recolectada a través de 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 y solo los investigadores tendrán acceso a ella. Cualquier información acerca de usted tendrá un número 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 Relación del Cáncer de Cérvix con el inicio precoz de la actividad sexual. 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 en ninguna manera mi cuidado médico.

Firma del Participante _____

Fecha _____ Día/mes/año

Si tiene dudas con respecto a los derechos y deberes que tiene por su participación en este estudio, puede comunicarse con Angélica María Gómez o Jorge Hernán Gómez; funcionarios del comité de investigación de la UCEVA – vicerrectoría al teléfono 224 22 02 – Ext. 122.

Elkin Andrés Riascos Angulo

C.C. 1.116.266.530 de Tuluá

Christian Andrés Beltrán
Guzmán.

C.C. 1.116.444.585 de Zarzal

Alicia María Gómez Feijoo

C.C. 1.116.256.297 de Tuluá

2. INSTRUMENTO

“RELACIÓN DEL CÁNCER DE CÉRVIX CON EL INICIO PRECOZ DE LA VIDA SEXUAL”

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA

Objetivo: Identificar la relación que existe entre el cáncer de cérvix y el inicio precoz de la actividad sexual.

Nombre: _____

Marque con una X o escriba la respuesta cuando corresponda.

1) ¿Qué edad tienes?

- 25 a 35 años
- 36 a 45 años
- 46 a 55 años
- 56 a 65 años
- 66 a 75 años
- 76 a 85 años

2) ¿Cuál es tu nivel de escolaridad?

- Nivel básica Primaria (escuela)
- Nivel básica Secundaria (Colegio)
- Nivel terciario (Universidad)
- Ninguno

3) ¿En qué estrato social resides actualmente?

- Bajo
- Medio
- Alto

4) ¿Cuál es su estado civil actualmente?

- Soltera
- Unión Libre
- Casada
- Viuda

5) ¿Qué tipo de cáncer de cérvix tienes como diagnóstico?

- Carcinoma de células escamosas
- Adenocarcinoma
- Carcinoma adenoescamoso y neuroendocrino (mixtos)

- 6) ¿A qué edad tuviste tu primera relación sexual?
- Pre Pubertad (10 a 13 años)
 - Pubertad (14 a 16 años)
 - Adolescencia (17 a 19 años)
 - 20 años o más
- 7) ¿Cuántas parejas sexuales has tenido en tu vida?
- 1 a 2
 - 3 a 4
 - 5 a 6
 - 7 a 8
 - 9 a 10
 - 11 o mas
- 8) ¿Cuántos embarazos has tenido en tu vida?
- 0
 - 1
 - 2 o más
- 9) ¿Cómo es tu comportamiento como fumadora?
- Fumadora regular
 - Ex fumadora desde hace poco menos de 3 años
 - Nunca he fumado
- 10) ¿Con que método anticonceptivo has planificado los últimos 5 años?
- Anticonceptivos hormonales orales o inyectados
 - Dispositivo intrauterino (DIU)
 - Métodos de barrera (Preservativos, Diafragma, espermicida etc.)
 - Métodos de emergencia (Postday, DIU)
 - Esterilización quirúrgica
 - Ninguna

¡Muchas gracias por su colaboración ¡

3. DECLARACIÓN DE HELSINKI

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 del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

3.1. 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 no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud 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.

4. 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 Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. 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 actuales

deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

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

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

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.

3.2. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

11. 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.

12. 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.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este 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, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el

acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. 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 ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente. 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.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación.

Realizando una comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o

beneficiosos.

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

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. 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 y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas 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 y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada 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 individuo 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.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo 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.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, 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 de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente 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 individuo potencial debe ser respetado.

29. 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 de la población investigada. 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.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación.

Los autores 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. 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.

3.3. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación 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.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias: - El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente. - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. 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 perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, 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.

Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas 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.

3.4. REPÚBLICA DE COLOMBIA MINISTERIO DE SALUD RESOLUCIÓN N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993) DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPITULO 1 DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios: a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen. b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo. d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución. e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTICULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTICULO 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de Investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.