

Normas éticas internacionales en investigación en seres humanos: CIOMS

-



JURAMENTO HIPOCRATICO.

- ◉ JURO por Apolo, médico, por Asclepio, y por Higía y Panacea, y por todos los dioses y diosas del Olimpo, tomándolos por testigos, cumplir este juramento según mi capacidad y mi conciencia:
- ◉ TENDRÉ al que me enseñó este arte en la misma estimación que a mis padres, compartiré mis bienes con él y, si lo necesitara, le ayudaré con mis bienes. Consideraré a sus hijos como si fueran mis hermanos y, si desean aprender el arte médico, se lo enseñaré sin exigirles nada en pago. A mis hijos, a los hijos de mi maestro y a los que se obligaran con el juramento que manda la ley de la Medicina, y a nadie más, les enseñaré los preceptos, las lecciones y la práctica.
- ◉ APLICARÉ mis tratamientos para beneficio de los enfermos, según mi capacidad y buen juicio, y me abstendré de hacerles daño o injusticia. A nadie, aunque me lo pidiera, daré un veneno ni a nadie le sugeriré que lo tome. Del mismo modo, nunca proporcionaré a mujer alguna un pesario abortivo.
- ◉ VIVIRÉ y ejerceré siempre mi arte en pureza y santidad. No practicaré la cirugía en los que sufren de cálculos, antes bien dejaré esa operación a los que se dedican a ella. Siempre que entrare en una casa, lo haré para bien del enfermo. Me abstendré de toda mala acción o injusticia y, en particular, de tener relaciones eróticas con mujeres o con hombres, ya sean libres o esclavos.
- ◉ GUARDARÉ silencio sobre lo que, en mi consulta o fuera de ella, vea u oiga, que se refiera a la vida de los hombres y que no deba ser divulgado. Mantendré en secreto todo lo que pudiera ser vergonzoso si lo supiera la gente.
- ◉ SI FUERA FIEL a este juramento y no lo violara, que se me conceda gozar de mi vida y de mi arte, y ser honrado para siempre entre los hombres. Si lo quebrantara y jurara en falso, que me suceda lo contrario.

I.- SISTEMA DE REFERENCIA: Antropología +Ética

- DIGNIDAD HUMANA:

***los seres humanos son fines en si mismos, no medios**

***Dignidad personal: amada por sí misma: principio personalismo**

- DERECHOS HUMANOS FUNDAMENTALES: Vida, salud, conciencia, propiedad

principios fundamentales: bioética clínica y social

- Nivel 1
- **NO MALEFICENCIA** **JUSTICIA**
- - **NO ABANDONO** - **RESPECTO DERECHOS -**
- - **PRECAUCIÓN** - **EQUIDAD**
- - **RESPONSABILIDAD** - **PROTECCION**
- Nivel 2
- **AUTONOMIA** **BENEFICENCIA**
- - **consentimiento/autodeterminación** - **mayor bien**
- - **paciente**
- - **Confidencialidad** - **Calidad de vida**
- - **PROMOVER COMPETENCIA** - **CALIDAD ASISTENCIAL**
- - **promover voluntariedad: liberación** - **EXCELENCIA**
- - **RESPONS. PERSONAL: DEBERES** - **HUMANIZACIÓN**
- - **RESPONSABILIDAD FAMILIAR** - **ÉTICA CUIDADO**
- - **RESPONSABILIDAD COMUNITARIA** - **SOLIDARIDAD**
- - **CONTROL SOCIAL**

Antecedentes Históricos

- ◉ Experimentos Nazis (1930-1945)
- ◉ Willowbrook State School Study (1950-1970s)
- ◉ Tuskegee (Sífilis en población negra 1932-1972)
- ◉ Tragedia de la Talidomida Lab. Grünenthal (1954-1957)
- ◉ Ensayos sobre mujeres con VIH y el contagio vertical (1980s)

Defensa del investigador, experimento de Willowbrook.

- Krugman's Defense
- “There was no additional risk for the subjects. Under the normal conditions at the institution the subjects would have been exposed to the same strains of hepatitis.
- Experimental subjects had a lowered risk of complications since they were housed in a special unit where there was little danger of exposure to other diseases.
- Experimental subjects had the chance of benefiting from immunization.
- Experimental subjects were obtained only with informed consent from parents”.

Justificación del experimento en Tuskegee.

- “Patients were to receive free physical examinations at [Tuskegee University](#), free rides to and from the clinic, hot meals on examination days, and free treatment for minor ailments”.

Intentos de respuesta

- Código de Núremberg 1947
- Pacto de derechos civiles y políticos (1966) Asamblea General de la ONU(“Nadie será sometido a tortura o a un tratamiento o castigo cruel, inhumano o degradante .En especial , nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentación médica o científica”).
- Declaración de Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008) de la AMM
- Informe Belmont 1978
- Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de UNESCO 2005

3 PRINCIPIOS BASICOS.

- ◉ RESPETO A LAS PERSONAS.

(respeto a la autonomía y respeto a las personas con autonomía disminuida)

- ◉ BUSQUEDA DEL BIEN.

(lograr el máximo beneficio y reducir al mínimo el daño).

- ◉ JUSTICIA.

(justicia distributiva de los costos y beneficios de la investigación.)

INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

- Sólo por investigadores calificados.
- Protocolo que señale objetivo de la investigación, razones para usar personas , naturaleza y grado de riesgo, procedencia de las personas , medios propuestos que aseguren CI libre.
- Protocolos evaluados del punto de vista científico y ético por comités independientes de los investigadores.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

18. 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 el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

Investigación en seres humanos.

- ◉ Considerar la cultura del país.
- ◉ Circunstancias socio económicas.
- ◉ Leyes nacionales.
- ◉ Disposiciones ejecutivas y administrativas.

Chile



- ◉ Constitución de la República (Art. 5)
 - ◉ Código Sanitario (ISP) Ds. 1876 - CEIC
 - ◉ Norma Técnica N° 57 (2001) prod. farmacéuticos
-
- ◉ **Ley 20.120 (2006) Sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana**

Ley 20120, 2006.

- Artículo 1° .- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.



Ley 20.120 (2006)

- ◉ Art. 9 Sólo se podrá investigar ... si se cuenta con **consentimiento previo e informado**
- ◉ Art. 10 profesionales idóneos, metodología adecuada
- ◉ Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.
- ◉ Art.12 Toda información de un ser humano es reservada
- ◉ Art. 13 ...de acuerdo a ley de protección de datos personales

Confidencialidad del genoma humano.

- Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Consecuencias de infringir la ley.

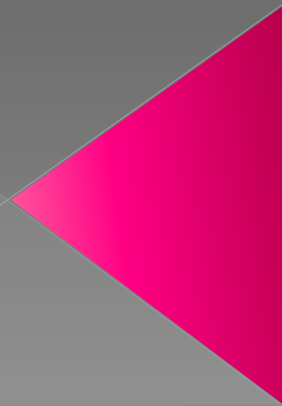
- Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

Conicyt 2005



- ◉ Crea Comisión de Ética
 - > Exige que todo proyecto que utilice seres humanos
 - consentimiento informado y formularios adecuado
 - aprobación ética por un comité de expertos

RECOMENDACIONES DE LA CIOMS



Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fue fundado en 1949 para colaborar sobre todo con la UNESCO y OMS.

A finales de la década de los 70, CIOMS empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica, y se prepararon las primeras pautas que estuvieron ya redactadas en 1982: “Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

En la década de los 90 comenzó la pandemia del VIH/Sida, que hizo surgir nuevos problemas éticos en la investigación, a los que se sumaron los provocados por los avances en biotecnología, los nuevos ensayos multinacionales, y la experimentación con grupos de población vulnerables.

Por todo esto, se revisaron esas Pautas con dos nuevos documentos en 1991 y 1993.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Después de 1993 surgieron otros temas éticos nuevos que no estaban contemplados. Principalmente

- los ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos,
- y el uso de comparadores diferentes de una intervención de efectividad comprobada, evitando también el paternalismo de los países más ricos hacia los más pobres.

El desafío era estimular la investigación y que sirviera también para soluciones locales y no sólo para enfermedades de gran parte de la población mundial, y a la vez entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Entre 2001 y 2002 se revisaron las Pautas éticas de investigación en seres humanos de la CIOMS, y se aprobaron con una serie de principios éticos generales, y 21 pautas

- destinadas a orientar especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica
- aplicando los estándares éticos a las condiciones locales
- y estableciendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos que se realiza en cada país.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 3

Uno de los principales problemas era la evaluación ética de la investigación patrocinada externamente, generalmente por empresas de países ricos, que tienen muy en cuenta las prioridades de salud de su país y quizás no tanto los intereses o prioridades del país anfitrión de la investigación.

Es un problema general de toda Latinoamérica, aunque se produzca de modo especialmente intenso en algunos países menos desarrollados.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 3

Para esto la Pauta 3 establece que se debe someter el protocolo de investigación a la evaluación por instituciones del país donde se lleva a cabo, con estándares éticos no menos exigentes, y garantizados por las autoridades de salud del país anfitrión. Para esto se recomienda un buen funcionamiento de los comités de ética de la investigación, y que cumplan el papel de supervisar si están contemplados los intereses y prioridades de salud del propio país.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 7

Otro punto importante son los incentivos que pueden entregar las empresas patrocinadoras a los participantes en la investigación, de forma que los necesarios pagos no sean tan elevados que se conviertan en una especie de “coacción” del consentimiento voluntario y libre de las personas, y en esto también deben intervenir los comités de ética (Pauta 7).

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 10

En la Pauta 10 se habla de la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Antes de realizar una investigación de este tipo, el patrocinador y el investigador deben garantizar que la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará, y que cualquier producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 11

En cuanto a la utilización de placebo y de un adecuado control en los ensayos clínicos, se establece que los sujetos que integren el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. Solamente en algunas circunstancias puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o ausencia de tratamiento.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 11

El placebo puede usarse:

cuando no existe una intervención de efectividad comprobada.

cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos a lo sumo, a una molestia temporal o a un atraso en el alivio de los síntomas.

Cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 13

Establece que se requiere una justificación especial para invitar a individuos o grupos vulnerables a participar como sujetos de investigación.

- Se entiende por vulnerables en primer lugar a los niños y las personas con trastornos mentales y conductuales, incapaces de dar por sí mismos un consentimiento informado.
- También se refiere el documento a los estudiantes de medicina o enfermería, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados de compañías farmacéuticas, y miembros de las fuerzas armadas o de la policía.
- Su inclusión debe ser cuidadosamente considerada ya que el consentimiento pudiera estar viciado por estar subordinados jerárquicamente a los propios investigadores, por la posibilidad de tratamiento preferencial o por miedo a la desaprobación o represalia en caso de negativa.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 13

También de modo amplio se consideran grupos vulnerables los adultos mayores, personas pobres o desempleadas, pacientes de emergencia, algunos grupos étnicos o raciales minoritarios, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables, mujeres embarazadas.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 20

En la Pauta 20, se recomienda fortalecer la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica en cada país, y también se menciona como una obligación de las entidades patrocinadoras externas contribuir a fortalecer y establecer comités de ética de investigación independientes y competentes, que ayuden a mejorar la capacidad de investigar, a desarrollar tecnologías apropiadas para la investigación en salud y biomédica, entrenar al personal de investigación y atención en salud, y educar a la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica

Pauta 21

Establece la obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención en salud, para la segura conducción de la investigación, el tratamiento de los sujetos que sufran algún daño como consecuencia de las intervenciones en estudio, y aquellos que sirvan para realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

Investigación y laboratorios locales.

- ◉ El jefe del laboratorio debe ser informado del protocolo.
- ◉ Debe estar seguro que fue aprobado por el comité de ética.
- ◉ Debe controlar que las normas técnicas del manejo de las muestras se cumplan(rol garante seriedad protocolo).

Principales problemas detectados

- ◉ Falta de Consentimiento
- ◉ Ensayos con población cautiva y vulnerable
- ◉ Engaño
- ◉ Incentivos desmedidos
- ◉ Confidencialidad
- ◉ Ponderación riesgo/beneficio
- ◉ Eventos adversos serios/ausencia de notificación
- ◉ Uso de placebo
- ◉ Doble estándar

Normas éticas internacionales en investigación en seres humanos

Bibliografía

CIOMS. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra, 2002. Traducción por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago, 2003.

León F. Una Bioética social para Latinoamérica. Agora Philosophica, Mar del Plata, Argentina, 2005, 11: 19-26.

Lolas F (Editor) Diálogo y cooperación en salud. Diez años de Bioética en la OPS. Unidad de Bioética OPS/OMS, Santiago, 2004.

Lolas F, Quezada A (Editores) Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago, 2003.

Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (Editores) Investigación en salud. Dimensión ética. CIEB Universidad de Chile, Santiago, 2006.

Nuffield Council on Bioethics. Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. El resumen, las conclusiones y las recomendaciones. Londres, 2002

