

Universidad Nacional
Universidad de Costa Rica
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

ELABORACION DEL FORMULARIO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
PRUEBA DEL VIH/SIDA EN LA MUJER
EMBARAZADA DE LA CONSULTA DEL AREA
DE SALUD MATERNAL

TRABAJO FINAL DE INVESTIGACION APLICADA
SOMETIDO A LA CONSIDERACION DE LA
COMISION DEL PROGRAMA DE ESTUDIOS DE
POSGRADO EN FILOSOFIA PARA OPTAR AL
GRADO Y TITULO DE MAESTRIA PROFESIONAL
EN CIENCIA

SILVIA PALMIEZ HIDALGO

CARRILLO UNIVERSITARIA, RODRIGO FACIO, COSTA RICA

362.177

R173e

2011

Signatura

Código de barras



Devuelva este libro en la última
fecha indicada

BIBLIOTECA ESPECIALIZADA
FACULTAD DE FILOSOFIA Y LETRAS
UNIVERSIDAD NACIONAL
DEVOLVER EL:

19 JUN 2014 *
RECIBIDO
P.H.

UNIVERSIDAD NACIONAL
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO



**ELABORACION DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA PRUEBA DEL VIH/SIDA EN LA MUJER EMBARAZADA DE LA
CONSULTA DEL AREA DE SALUD NARANJO**

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la
Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Filosofía para optar al
grado y título de Maestría Profesional en Bioética

SILVIA RAMIREZ HIDALGO

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2011

362.177
R173e



16502-77

**BIBLIOTECA
FAC. FILOSOFÍA Y LETRAS**

SILVIA RAMIREZ RIDALGO

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica



Dedicado a Dios, porque sus enseñanzas me guían para verme en el semejante,

Papá y Mami, por permitirme nacer y guiar mis pasos,

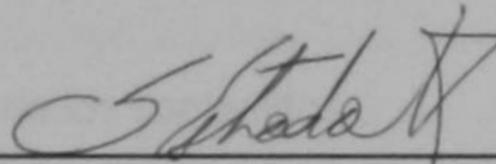
Diego Alonso, por ser la luz que me guió en la oscuridad,

Wesley, por estar siempre atento a escucharme.

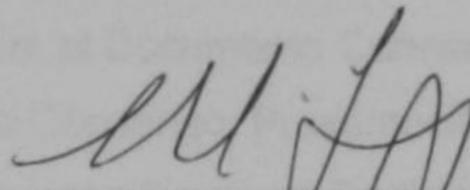
“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Filosofía de la Universidad de Costa Rica y de la Universidad Nacional, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Bioética”.



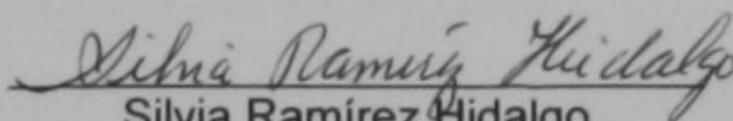
Dr. Juan Diego Moya Bedoya
Representante de la Decana del
Sistema de Estudios de Posgrado



M.Sc. Sandra Estrada König
Profesora Guía



Dr. Eduardo Saxe Fernández
Representante del
Programa de Posgrado en Bioética



Silvia Ramírez Hidalgo
Sustentante



INDICE

Portada.....	i
Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Hoja de Aprobación.....	iv
Índice.....	v
Resumen.....	vi
Introducción.....	1
Pasantía I y II.....	2
Formulario de Consentimiento Informado.....	4
Conclusiones.....	17
Bibliografía.....	19
Anexos 1: Presentación de los contenidos.....	21
2: Actividades Obligatorias de cada módulo y Evaluación del trabajo	
Final.....	26
3: Ficha de Evaluación.....	57
4: Foro de Debate y Chats.....	59
5: Aportes para el Documento Consenso.....	68
6: Documento Consenso: Presentación, Publicación, Nota de Felicitación y certificado de Participación.....	72

Resumen

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual tiene que recurrir muchas veces a la experimentación con seres humanos y la preocupación por el bienestar de ellos debe tener siempre la primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

La Declaración Universal sobre bioética y los Derechos humanos establece que la dignidad humana debe ser un referencial ético central para la ciencia y la tecnología, debiéndose respetar siempre. La dignidad es la base de la construcción teórica de los Derechos Humanos sin la cual no serían derechos universales e inalienables.

Las ideas prevalecientes en una investigación deben fundamentarse en la dignidad de cada ser humano sin importar las características genéticas, políticas, religiosas, económicas, culturales, la nacionalidad, etc. Así las aplicaciones de la investigación deben buscar siempre mejorar la salud de los individuos y evitar el daño y el sufrimiento.

La Declaración de Helsinki promulga principios éticos que sirven para orientar a las personas que realizan investigación en seres humanos y esta investigación debe ser realizada por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de un ente competente en la materia porque la responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación aunque este haya otorgado su consentimiento.

El propósito principal de la investigación en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos y también comprende 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.

La investigación en seres humanos está sujeta a normas éticas que promueven el respeto para los participantes y protegen su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas al estudio son vulnerables y necesitan protección especial; se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas; los que pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión y los que se benefician con la investigación que debe ser el mayor número posible para que el estudio a realizar o realizado tenga validez científica.

Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos vigentes en sus propios países e internacionalmente, cumpliendo con las responsabilidades que les corresponden. Es muy importante señalar que ningún requisito ético, legal o jurídico no puede ni debe disminuir ni eliminar las medidas de protección para los seres humanos, establecidos en la normativa vigente para la investigación en seres humanos.

Los comités de ética de la investigación son los responsables de examinar los protocolos de ensayos en que participan seres humanos, protegen los intereses de los participantes de los ensayos clínicos por lo que deben adoptar un esquema de especialización de funciones (adquirir conocimiento biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental) y de división del trabajo.

Desde los años 90, la investigación con seres humanos ha tenido un crecimiento exponencial en la región latinoamericana. El proceso de investigación en los países pobres resultan menos costosos para los entes financieros (la industria farmacéutica internacional), el reclutamiento de pacientes es más rápido y las normativas son menos rigurosas que las de los países centrales, facilitándoseles así la investigación, que les resulta más económica.

Desde los comienzos de la medicina, ha existido la preocupación por los límites que deben tener las acciones, que conducen a la obtención de nuevos conocimientos a través de las intervenciones en seres humanos.

A partir del Código de Nuremberg, se definió con más precisión una serie de puntos, que deben tenerse en cuenta en todo proyecto de investigación que comprometa sujetos humanos. Entre estos puntos están: que el consentimiento voluntario del sujeto de investigación debe ser dado con libertad, sin coerción y con el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia, que le permita tomar una decisión libre al participante o a su representante legal. Una evaluación de la relación de riesgos respecto a los beneficios esperados del estudio y los objetivos del estudio y la medición de los antecedentes existentes deben justificar muy bien su realización.

Las pasantías (I y II) que realicé, consistió en un curso del programa de educación permanente en Bioética de la UNESCO: **Ética de la investigación en seres humanos**. El curso constó de 4 módulos e inició en mayo y culminó en diciembre con la entrega de un trabajo final donde se refleja los conocimientos adquiridos durante el curso, que en mi caso fue la creación de un formulario de consentimiento para la realización de la prueba para el VIH en la mujer embarazada.

Pasantías I y II y Elaboración del Formulario de Consentimiento Informado para la prueba del VIH/SIDA en la Mujer embarazada de la consulta del Área de Salud Naranjo.

En los últimos 30 años se ha desarrollado extensamente una nueva disciplina, que se ha ocupado de las cuestiones éticas, vinculadas a temas emergentes del campo de la vida y la salud, la Bioética. Esta disciplina pretende reflejar un lugar común para la ética y la vida, la necesidad de armonizar los hechos con los valores, el ser con el deber ser, la ciencia con la conciencia. El neologismo creado por Potter es una novedad, no solo terminológica sino en referencia al significado de sus componentes. Ética en el sentido de un nuevo ethos, secular, racional y autónomo y vida o bios en el sentido de un Bios tecnológico sometido al desmesurado avance científico técnico de los últimos años.

Las responsabilidades del científico crecen a medida que se incrementa el saber y aumenta el poderío técnico. En los comienzos de las preocupaciones éticas en estas materias, hay un desfase que muestra el lento despegue del discurso bioético comparado con la aceleración instrumental de la humanidad civilizada. La comunidad científica la responsabilidad interna de sus miembros, expresada en el desarrollo de sus investigaciones en un clima de veracidad, lucidez, prudencia en el uso de los recursos y lealtad en la competencia. Esta responsabilidad dicta los deberes del científico y determina sus cualidades de un buen investigador, guiado por los documentos y códigos éticos profesionales, internacionales y de la Institución para la que trabaja.

Durante las dos pasantías se estudiaron cuatro módulos y para cada módulo se debió entregar una actividad obligatoria, participar en los chats (uno por mes) y en los foros de discusión de temas relacionados a los módulos dados a conocer previamente, donde participamos todos los alumnos del aula virtual con un moderador, quien fue el Tutor del curso. En el trabajo final puse en práctica toda la teoría que se abarco en los cuatro módulos cuyos títulos se mencionan más adelante. Culminé el curso participando el diseño de un documento consenso sobre aspectos importantes que considero se deben tomar en cuenta para desarrollar una bioética latinoamericana que realmente nos identifique.

Actualmente en nuestras Áreas de salud se emplea una boleta para obtener el permiso para la prueba del VIH en la mujer embarazada, que esta muy lejos de ser un verdadero formulario de consentimiento informado para este tipo de examen, por los que los temas estudiados en cada modulo serán el punto de partida en la elaboración del formulario de consentimiento y cuyo contenido se cita a continuación:

Modulo 1: Introducción a la Ética de la Investigación. Antecedentes. Aspectos históricos de la ética de la investigación.

MODULO 2: Modelos de Evaluación en Investigación biomédica.

MODULO 3: Bioética Institucional y problemática en Farmacogenómica y Estudios en Poblaciones.

MODULO 4: La investigación Internacional y el Marco Normativo.



El ser humano es único, bello e irrepetible pero
Igualmente frágil como una mariposa, por tanto,
Debemos prevenir el exponerse a situaciones que
Nos causen daño y dolor.
Autor desconocido.

Elaboración del Formulario de Consentimiento Informado para la prueba del VIH/SIDA en la Mujer embarazada de la consulta del Área de Salud Naranjo.

Resumen

Esta es una propuesta que hace énfasis en el uso del formulario de consentimiento informado y no en la boleta que se usa actualmente, para la prueba de VIH/SIDA en todas las embarazadas captadas en la consulta de los servicios de Salud del Área de Salud Naranjo.

Introducción

El VIH/SIDA es en la actualidad uno de los mayores problemas que azotan la humanidad por el número creciente de casos o personas infectadas en el mundo, se le considera una de las enfermedades más temibles, se conoce en su dimensión real por su frecuencia de aparición, su ataque a personas jóvenes o de edad mediana; su forma de diseminación por contacto sexual o por la sangre, el riesgo de infección en personas aparentemente sanas que son portadoras de la infección y la evolución ineludible a la enfermedad del SIDA en muchos pacientes que culmina con la muerte.

Hasta finales del 2006 la ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportaron un estimado de 43 millones de adultos y niños que viven con el VIH/SIDA; resaltando África Subsahariana (31.5 millones), Asia del Sur y Sudoriental (6.9 millones) y América Latina con (1.5 millones).

El SIDA se detecta mediante una prueba que se hace en sangre llamada ELISA: con ella se detectan las defensas del organismo contra el virus, es decir los anticuerpos; estos tardan más o menos de dos a doce semanas en producirse, desde el momento de la infección. Por eso la prueba suele efectuarse a las doce semanas de ocurrido el probable contagio. Si la prueba

sale positiva, se refiere a la paciente al hospital que le corresponde por área de atracción donde se le repite la prueba a la paciente y luego se envía la muestra a Western Blot para su prueba confirmatoria. En la actualidad se cuenta con la prueba ELISA de cuarta generación, con la que se puede diagnosticar el SIDA entre los diecisiete y veinticuatro días posteriores al momento del contagio.

La mayor parte de las mujeres embarazadas aceptan realizarse esta prueba, si esta es voluntaria y es ordenada como parte de la rutina de los exámenes de control prenatal. Esta prueba tiene una alta sensibilidad y especificidad, sin embargo pueden haber falsos positivos, por lo que es necesario una prueba confirmatoria.

El consentimiento informado es una experiencia sui generis, dentro del acostumbrado acontecer de las relaciones sujeto-médico, sujeto-investigador, el cual ha estado influenciado por un paternalismo, que aunque parte de la intención de beneficencia, ha considerado poco la opinión del sujeto. El hecho de que el consentimiento informado plantee una comunicación horizontal, provoca confusión tanto en los clínicos e investigadores, como en los sujetos.

El principio de autonomía por el cual se rige el consentimiento informado, puede ser a veces encajonador, si se le considera aisladamente, ya que aún las personas con autonomía robusta, pueden pasar por circunstancias de vulnerabilidad y tomar decisiones no autónomas. Para lograr que se convierta en un verdadero consentir informado, el consentimiento informado deberá diseñarse con el profundo deseo de ser comprendido. Las palabras habrá que retomarlas y darles sentido en el contexto de quien las recibe, recordemos que los significados se construyen con el otro, porque el otro, es parte de la conversación: el consentimiento informado no puede ser concebido como un acto mecánico, mediante el cual el investigador o el médico depositan en las personas, palabras y conceptos ajenos a su comprensión y situación.

El consentimiento informado constituye una propuesta, basada en el principio de autonomía o autodeterminación del ser humano, que viene de su derecho inalienable a la libertad y su obligatoriedad en investigación en seres humanos

queda clara, desde el punto de vista moral y ocupa el primer punto en el Código de Nuremberg (1947), donde el objetivo principal, es proteger al ser humano. Se define como la información adecuada y exacta que se le da al paciente o sujeto que participa en la investigación o en un proceso médico. Significa que el paciente comprendió lo que se le va a hacer y ha dado su aprobación para ello.

La relación francamente asimétrica de los Judíos utilizados en investigaciones, con respecto a los que realizaban experimentos, trascendió moralmente o otras desigualdades menos dramáticas, como la relación médico-paciente o investigador- participante.

Para ejecutar bien el proceso del consentimiento informado deben existir una características que se detallan en el siguiente texto: "El propio nombre del consentimiento informado implica dos características: la voluntariedad y la información. La primera se define como elección sin impulso externo que obligue, pues la voluntad es una de las facultades superiores del ser humano. Voluntario es todo lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin. Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores, y siempre se trata de respetar su autonomía¹.

El consentimiento informado debe ser un requisito, que con carácter previo a cualquier intervención en el ámbito de la salud, emite un paciente o sujeto de investigación en forma libre, después de haber recibido una información comprensible sobre la naturaleza, riesgos y alternativas del tratamiento o proceso que se le propone.

El ordenamiento jurídico da cobertura a las personas afectadas por VIH/SIDA, las cuales tienen los mismos derechos que el resto de la ciudadanía, así encontramos que en el nivel de asistencia sanitaria la prueba de detección del VIH/SIDA es de carácter individual y voluntaria, siendo necesario el previo consentimiento de la persona para la realización de la misma y sobre la seropositividad del paciente, impera el deber del secreto médico y la confidencialidad sobre toda información referente a la persona.

¹ Lugones Botell, Miguel. El Código Hammurabi. Rev. Cubana Med Gener Integr. 1991; 7(2); 187-189; dirección en Internet.

Razones por las que no se aplica correctamente el consentimiento informado.

- La escolaridad de la paciente es un factor determinante, para que una persona se niegue a firmar un consentimiento informado. A esto se suma el empleo de vocabulario muy técnico, que no se logra entender por no conocer su significado, trayendo como consecuencia, que por la negativa para firmar se excluya de la lista, de una prueba que la paciente necesita.
- Una situación de urgencia vital, que requiera actuación profesional inmediata y no se cuente con el tiempo para comunicarse con la paciente.
- Incompetencia del paciente, que obliga a que el consentimiento se deba realizar con sus representantes.
- Grave riesgo para la salud pública, que legitima actuaciones sanitarias coactivas, aunque no le corresponde al médico adoptarlas por su cuenta.
- Privilegio terapéutico que se utiliza para la ocultación sistemática de información a los pacientes y se justifica éticamente en muy contadas ocasiones. De recurrir a él, se debe dejar constancia en la historia clínica del paciente y se le debe informar a los familiares.

Planos para el desarrollo de sistemas de regulación y de control social de la investigación en América Latina.

- 1.1. Adecuación del proceso de obtención de consentimiento a poblaciones con bajo nivel de instrucción y con grandes diversidades culturales.

En mi trabajo lo que propongo es un diseño de un formulario de consentimiento informado para la prueba de VIH/SIDA en la mujer embarazada para que sea usado por el médico solicitante, en lugar de la boleta que se emplea actualmente para que la paciente embarazada consienta en realizarse la prueba de VIH/SIDA, esta boleta carece de la información vital que debe contemplarse en un documento, para una prueba de esta naturaleza que se realiza en una población tan vulnerable como es la mujer embarazada y con riesgo de estar infectada con el virus del SIDA.



Justificación:

El consentimiento informado se considera un documento protector de los derechos de autodeterminación del individuo, mas específicamente de su derecho a tomar decisiones autónomas, tanto en cuanto a su participación o dentro de un estudio clínico, como también acerca del cuidado de su salud, de su derecho a aceptar o rechazar voluntariamente ciertos tratamientos o procedimientos y de su derecho a ser informado, acerca de los riesgos que puedan producirse eventualmente durante los procedimientos médicos. Se consagra también el derecho a la no información, si así lo decidiere, porque no se quiere saber. Hay que dejar claro que el paciente/participante no pierde ningún derecho por estar enfermo o por participar en una investigación. Como lo menciona Rescher (1999): "Aquellos que son afectados tienen el derecho de ser informados y de ser consultados y han de tomar parte en la toma de decisiones"

El presente trabajo pretende desarrollar un formulario de consentimiento informado (siguiendo lo que establecen las normas nacionales e internacionales por tratarse de una población vulnerable y el carácter tan delicado de la prueba que se debe realizar, para evitar la discriminación y la estigmatización) apoyándome en que en mi centro de trabajo lo que le proporcionan a la paciente embarazada para la prueba de VIH/SIDA es una boleta donde no se evidencia el derecho de la participante al consentimiento médico bien informado y tomando en cuenta que el médico debe proveer toda la información, incluyendo los riesgos y los beneficios, que una persona razonable necesita conocer para tomar la decisión de someterse a la prueba de VIH/SIDA (llamada ELISA que es la que más frecuentemente se aplica, que debe realizar a los 3 y 6 meses de embarazo), es de vital importancia contar con un documento que favorezca la comunicación médico-paciente fundamentado en los lineamientos legales establecidos, local e internacionalmente para asegurarle su salud y que la protegen porque por su estado de gravidez resulta ser una persona vulnerable.

Para la creación del formulario se revisará la normativa nacional e internacional existente, acerca de este tema y para este tipo de población, siguiendo lo que

establecen los Derechos Humanos y los Principios Bioéticos que resaltan la protección de la autonomía y la libertad de cada paciente ante la toma de decisiones vitales que tienen que ver con su salud e integridad y la legislación vigente sobre el SIDA.

Análisis de la situación:

En muchos casos el proceso de consentimiento informado, tiene un carácter puramente ritual o formal; la mayoría de los sujetos o pacientes desean conocer la verdad y es su derecho, pero la información se brinda, de manera inadecuada, porque lo importante es solamente asegurarse de que el paciente comprenda explícitamente aquello para lo que se solicita su consentimiento y en este caso al utilizar la boleta que se muestra más adelante, no queda constancia de la información que debe recibir la paciente embarazada antes de someterse a la prueba para el VIH y de si tuvo la oportunidad de expresar sus dudas e inquietudes, es decir no queda evidencia del acto humano que significa consentir libremente.

El consentimiento informado es esencial e indispensable, la persona o cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar someterse al procedimiento debe conocer la naturaleza, duración y propósito de la prueba, cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación, que sobre su salud o su persona, pueda sufrir durante su participación. Deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal.

La excelencia profesional conlleva, la obligación de no abandonar a la paciente y de manifestarle la posibilidad de recibir tratamiento o atención y toda la información de un proceso cuando lo necesite y por ende el consentimiento informado es importante y amerita un esfuerzo para transmitir adecuadamente el mensaje de una prueba como la del VIH para la paciente embarazada, principalmente de parte de quien solicita dicho proceso, y tratar de eliminar la boleta a la que se recurre actualmente, donde no se proporciona la información adecuada a la cual tiene derecho la paciente.

Diseñar el formulario de consentimiento informado persigue que se le considere como una herramienta imprescindible en la comunicación médico-paciente, necesaria para desarrollar el modelo de atención centrado en el paciente.

La contribución en la disminución de la transmisión del VIH/SIDA se puede implementar si se le proporciona al médico una herramienta suficiente para detectar tempranamente el VIH/SIDA en las mujeres embarazadas y poder manejarlas adecuadamente y esto se asegura con un consentimiento bien informado (en el que la paciente se sienta en libertad de exponer todos sus temores y dudas acerca del procedimiento que le van a realizar) de parte del médico hacia la paciente, para que se realice la prueba para VIH/SIDA, que consiste en extraer una pequeña cantidad de sangre para detectar anticuerpos del VIH/SIDA.

Objetivo general:

- Diseñar un formulario de consentimiento informado para la toma correcta de la prueba de VIH/SIDA en la paciente embarazada, tomando como punto de partida la información escasa de la boleta que se utiliza actualmente y ampliarla debidamente, para incentivar la aplicación adecuada de este proceso en la relación médico-paciente en nuestra Área de Salud mediante un documento adecuado y previamente validado por un Comité de Ética.

Objetivos específicos:

- Proporcionar a nuestros profesionales un formulario de consentimiento informado como una herramienta más para que puedan ejercer la protección del respeto por la autonomía individual.
- Brindar un documento que pueda ayudar a que los participantes y pacientes asuman la responsabilidad y ejerzan su derecho de toma de decisiones y acciones propias.
- Implementar la obtención del consentimiento informado según lo establece la normativa nacional e internacional, fundamentado en los principios bioéticos, para la realización de la prueba en el 100% de las embarazadas captada en la consulta.
- Resaltar mediante la información que se le otorga a la paciente embarazada en el formulario, el carácter confidencial que tiene la prueba, los resultados de la misma y la importancia que se someta a ella

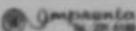
- para disminuir las consecuencias del VIH/SIDA sobre su salud y los frutos de las gestaciones.

Materiales y metodología:

La información de esta boleta, que es la que le piden a la paciente embarazada que firme, es la referencia que voy a seguir para desarrollar el formulario de consentimiento informado para la aplicación de la prueba de VIH/SIDA en la mujer embarazada que llega a la consulta en el Área donde laboro.

Boleta que se usa actualmente:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Laboratorios Clínicos		Piso No.	Cama No.
Aseg. No.		Cód. Aseg.	Ala
Nombre		RESULTADO DE:	
Nacido (a)			
Cédula No.			
Lugar			
Servicio			
Médico			
YO: CEDULA: DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE REALICE PRUEBA SE S.I.D.A. PARA CONTROL DE <input type="checkbox"/> EMBARAZO, <input type="checkbox"/> OTROS # TELEF.: FIRMA:			
Fecha		Firma MQC responsable	

A.G. 4-70-06-1400 

MISCELANEOS

Obtener la boleta no conlleva ningún gasto monetario, se solicita en el consultorio del médico porque forma parte de la documentación con la que

debe contar para ejercer su quehacer diario y la solicita la persona interesada en elaborar el documento de consentimiento informado. Una vez obtenida la boleta se comienza

a conformar el documento; también se va a desarrollar una exhaustiva revisión bibliográfica de toda la documentación normativa con la que se cuenta en el país, tanto nacional como internacional, para elaborar un documento coherente con lo establecido donde se resalte los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia a favor de la paciente que se someterá a la prueba del VIH/SIDA.

Formulario de consentimiento informado para la Prueba de VIH en la mujer embarazada de la consulta del Área de Salud Naranjo.

Información: El virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es el virus que puede causar el SIDA (Síndrome inmunodeficiencia adquirida)

Las vías de transmisión de esta enfermedad son: las relaciones sexuales, por la sangre (una transfusión) y por la relación madre-hijo cuando el niño aun no ha nacido.

La prueba del VIH determina si una persona está infectada con el virus de inmunodeficiencia humana, mediante la determinación en sangre de anticuerpos contra el virus. Los anticuerpos son sustancias que produce el organismo para defenderse del virus, son proteínas que los glóbulos blancos fabrican en respuesta a cualquier tipo de infección.

Propósito de la prueba: la prueba busca ayudar a las mujeres embarazadas y a los médicos, a entender y a tratar eficazmente los síntomas que pueden ser causados por el VIH. También esta prueba ayuda a identificar a las personas que están infectadas con el virus, ya sea porque tienen un antecedente de riesgo (relaciones sexuales, comparten agujas, transfusiones de sangre, recibieron un trasplante, fluidos corporales como el semen o a través del embarazo y/o el nacimiento) o porque hay condiciones clínicas que lo ameritan. La persona infectada tendrá que tomar precauciones con su sangre y con sus relaciones sexuales, protegiéndose a sí misma, evitando reinfecciones y protegiendo a los demás.

Cómo se realiza la prueba?: la prueba es muy sencilla y consiste en extraerle un poquito de sangre (el volumen de dos cucharadas) que va a ser analizada en el laboratorio. Una pequeña cantidad se guardará para poder investigar más sobre el VIH en el futuro, si usted da permiso para que se guarde esa pequeña cantidad de sangre.

El primer paso es examinar su sangre utilizando una prueba llamada ELISA (es una técnica que detecta la presencia en sangre, de anticuerpos al virus del VIH, porque el contagio ocurre desde las primeras semanas hasta ocho semanas después del contagio).

Interpretación de la prueba: un resultado positivo indica que la persona está infectada con el VIH y puede infectar a otra (si no se toman medidas de precaución adecuadas) a través del contacto sexual o por compartir agujas. Se dice entonces que se es un portador del VIH.

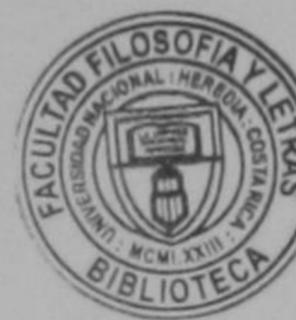
Si la prueba resulta positiva, se repite la prueba, un resultado positivo no indica que la persona está enferma de SIDA. Se habla de SIDA cuando la enfermedad se ha desarrollado. Esto sucede cuando aparecen algunas infecciones importantes o tumores.

Si al repetir la prueba se obtiene un resultado "positivo" significa que la persona está infectada con el VIH.

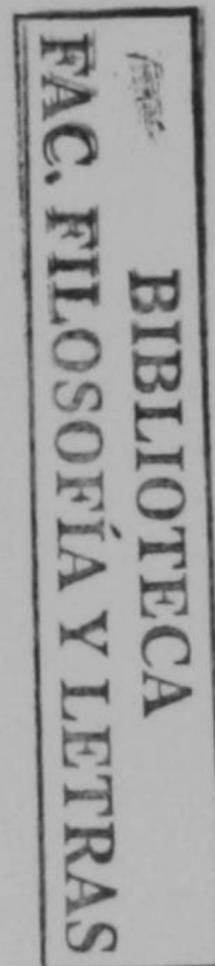
Si el resultado de la prueba es "negativo" significa que no hay evidencia de laboratorio

hasta ese momento. A veces la persona se ha infectado por el virus pero no ha podido fabricar anticuerpos y el resultado sería negativo pero sí hay infección, por esta razón se debe repetir la prueba pasados tres meses. Las pruebas de laboratorio son bastantes confiables pero algunos resultados podrían ser "Falsos Positivos", lo que significa que la prueba ELISA fue "positiva", pero al repetir la prueba, el resultado que se obtiene es negativo. En este caso la prueba indica la presencia de anticuerpos contra el VIH cuando en realidad no los había.

Es posible que al repetir la prueba se presenten resultados "indeterminados", esto significa que no hay seguridad de que la persona esté realmente infectada y se hace necesario repetir el examen dentro de seis meses. Es importante que usted sepa que la prueba no indica si la persona permanecerá sana, manifieste



43-2056



algunos síntomas o presente el SIDA, por lo que se hace necesario que se someta a revisiones médicas periódicas y exámenes adicionales para determinar el riesgo de presentar problemas médicos por la infección del VIH.

Riesgos y limitaciones de la prueba: no existen riesgos importantes en la técnica de realización de la prueba. La extracción de sangre es muy simple. A veces se producen hematomas en el lugar del pinchazo.

A quién se le debe comunicar el resultado de la prueba?: cuando a una persona se le informa que tiene anticuerpos contra el VIH (es decir que el resultado del examen resultó positivo) puede presentar fuertes reacciones emocionales, ansiedad severa, dolores de cabeza, sudores y depresión. También puede ser víctima de discriminación y rechazo por individuos o instituciones.

Por esta razón se les aconseja a todas las personas seropositivas (que tienen anticuerpos en sangre) que busquen ayuda para manejar en forma adecuada todos los inconvenientes que la situación pueda generar. También usted debe saber que la persona asesora o que le tomará su consentimiento está en la obligación de mantener la confidencialidad.

Solo usted y el equipo sanitario que la atenderán directamente sabrán que se le ha hecho la prueba y su resultado. Si usted considera que es necesario que otras personas conozcan los resultados, usted dice a quién se le debe informar. El médico revelará el resultado sin su permiso solo si un juez se lo exigiera; y usted debe comunicar el resultado a las personas con las que tuvo relaciones sexuales sin protección o compartió jeringas.

Es muy importante que usted se responsabilice de conocer el resultado de la prueba. Debe acudir a la consulta para ello y en el plazo que se le indique. Si desea más información sobre esta prueba de sangre para el HIV, puede preguntar lo que desee al médico que la manda a hacerse esta prueba y se le atenderá con gusto.

Consentimiento

Certifico que he leído o que se me ha leído y explicado claramente la anterior información y que entiendo su contenido, incluyendo las limitaciones, beneficios y riesgos de la prueba.

- Que he recibido asesoría antes de hacerme la prueba del VIH/SIDA
- También certifico que he comentado con la persona que me brindó la asesoría, el procedimiento mediante el cual recibiré mis resultados y que estoy de acuerdo con el proceso. He tenido la oportunidad de realizar las preguntas que me han parecido oportunas y me han sido respondidas satisfactoriamente.
- Entiendo que la toma de la muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, antes o después de que me sea tomado el examen.
- Fui informada de las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de mis resultados.
- Que obtendré beneficios personales al someterme a este proceso.

Autorizo por ello al Equipo Sanitario para que me realicen la prueba del HIV/SIDA.

Nombre completo de la paciente: _____

Nombre completo del Médico solicitante: _____

Fecha: _____

Firma de la paciente _____ Firma del Médico _____

Evaluación

El formulario de consentimiento informado se proyecta presentar al Comité Local de Bioética junto con toda la documentación requerida por el Área de

Bioética de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), para que sea analizado en la sesión del mes de enero del 2011 por sus miembros y emitan sus recomendaciones y observaciones al respecto. Una vez avalado por el Comité y las autoridades competentes, se pondrá a la disposición de los médicos para su utilización, a partir del segundo semestre del 2011, tiempo en que considero que el documento ya esta listo para emplearse como una herramienta valiosa para la obtención del consentimiento bien informado, en la obtención de la prueba del VIH/SIDA en las embarazadas de la consulta del Área de Salud Naranjo, centro para el que laboro, en lugar de la boleta actual (se adjunta anteriormente).



Conclusiones

- Es necesario insistir en que todo el personal médico tenga conocimiento acerca del consentimiento informado para garantizar la excelencia en los servicios de salud.
- El consentimiento informado como proceso, debe fortalecerse y refinarse. Debe ser un procedimiento que se tenga en cuenta, en el diario desempeño de nuestros profesionales de la salud y de todo aquel personal, relacionado con la salud de los pacientes y sujetos de investigación, teniendo en cuenta que se debe respetar la autonomía del paciente y contar con su autorización, para ejecutar cualquier procedimiento.
- Es el médico o el investigador, el responsable de brindar la información exacta y precisa, que le permita al paciente decidir y conocer los riesgos y beneficios a los que puede ser expuesto y debe darse con la debida privacidad necesaria para tal fin.
- El consentimiento da al acto médico o a la investigación validez y cada día se ha de convertir en un reclamo moral y jurídico, que poco a poco genera responsabilidades civiles o penales.
- Un aspecto importante de estas pasantía es que he podido compartir con los compañeros de otros países, el trabajo que se está haciendo sobre bioética, también se exponen dudas y consultas sobre aspectos éticos relacionados con diversas situaciones que se dan en los diferentes países y servicios de atención a las personas.
- Estos cuestionamientos permitió que cada uno de nosotros manifestara nuestro pensamiento al respecto y si estamos o no de acuerdo con la situación respectiva y con la acción que se ejecuta ante dicho acontecimiento expuesto, conocí el punto de vista de los Bioeticistas Latinoamericanos y su posición con respecto a las investigaciones con seres humanos, el gran avance tecnológico y el poder económico de la industria farmacéutica, y cómo estos aspectos solos o combinados propician o pueden generar el abuso y atropello de los derechos de los participantes en las investigaciones cuando el

- ❖ Garrafa, Volvei y Mauro Machado do Prado. Cambio en La20
Declaración de Helsinki: Fundamentalismo Económico,
Imperialismo Ético y Control Social.
- ❖ Ugalde, Antonio y Nuria Homédes. Universidad de Texas, EEUU.
Medicamentos para lucrar. La Transformación de la Industria
Farmacéutica.
- ❖ Vidal, Susana, Dra. Universidad de Chile. Aspectos Éticos de la
Investigación en Seres Humanos: Introducción General.

Anexo 1: Presentación de los contenidos de cada módulo

(Las portadas y tablas fueron tomadas del material didáctico del Programa de Educación Permanente de la Redbioética de la UNESCO)

12/12/2010

Programa de Educación Permanente en ...






Contenidos y bibliografía

[Inicio](#)
[Ayuda](#)
[Mis datos](#)
[Documentos](#)
[Administrador](#)

SECCIONES

- Presentación
- Módulos
- Materiales
- Foros
- Foro
- Chat
- Comunidad
- Calendario
- Noticias
- Cerrar sesión

Asignatura de: Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos.

Antecedentes y fundamentos de la Ética de la Investigación

Responsables

Luis Justo

Información adicional

Módulo I
Antecedentes y fundamentos de la Ética de la Investigación

En este primer módulo introductorio explicitaremos la historia que ha dado lugar al desarrollo normativo de la ética de la investigación y los hechos fundamentales que marcaron la necesidad de establecer normas. Analizaremos las normas más importantes en sus contenidos centrales; las bases de fundamentación teórica de la disciplina desde una perspectiva de bioética y DDHH, realizando una distinción crítica entre el fundamento del modelo principalista originado en el Informe Belmont y un modelo de fundamentación en ética y DDHH que dé cuenta de la historia y la problemática de la región. Expondremos las relaciones de la ética de la investigación con los intereses que marcan el sector, como la economía de mercado y la política.

Antes de comenzar con la lectura del Módulo resuelva el Cuestionario de Autoevaluación. Descárguelo desde aquí o desde la Sección de Materiales/Actividades Módulo I

Ahora sí, para abordar las temáticas de este Módulo, le proponemos leer los siguientes documentos obligatorios:

Introducción general. Autora: Dra. Susana Vidal.

Antecedentes y fundamentos de la ética de la investigación. Autora: Mg. Silvia Brusino.

Puede descargarlos haciendo clic sobre cada título o desde la sección de Materiales de Módulo I.

Actividad

Descargue la actividad obligatoria de esta unidad (haciendo clic sobre el enlace o desde la sección de Materiales/Actividades de Módulo I)

Participe de la discusión que se está desarrollando en el Foro temático

Resuelva la actividad obligatoria y envíesela a su tutor en la fecha que indica el cronograma. La puede descargar desde aquí o desde la sección de Materiales/Actividades de Módulo III.

No olvide participar del Foro del Módulo I.

Asignaturas

- 00. Módulo de Inicio
- 01. Módulo 01
- 02. Módulo 02
- 03. Módulo 03
- 04. Módulo 04
- 05. Trabajo final
- 10. Actividad Recuperatoria

Servicios disponibles

Regresar al resumen






Contenidos y bibliografía

[Inicio](#)
[Ayuda](#)
[Mis datos](#)
[Evaluación](#)
[Administrador](#)

SECCIONES

-  Presentación
-  Módulos
-  Materiales
-  Sitios
-  Foros
-  Chat
-  Comunidad
-  Calendario
-  Noticias
-  Cerrar sesión

Asignaturas de **Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos.**

 **Modelos de evaluación y situaciones especiales**

Responsables

Luis Justo

Información adicional

Módulo 2

Modelos de evaluación y situaciones especiales

Este módulo explica las metodologías que se han propuesto para la evaluación ética de la investigación bioética. Destaca fundamentalmente aquellos problemas que suelen ser dejados de lado por aquellos grupos que evalúan y que se ubican en el centro del debate actual internacional. Plantea los distintos estándares que se ofrecen para la consideración de los derechos de los sujetos de investigación en el primer y tercer mundo. Los elementos a tener en cuenta en grupos vulnerables y los derechos a participar de las decisiones de los sujetos de investigación.

Comience el estudio de este módulo resolviendo el **Cuestionario de Autoevaluación**, (puede descargarlo desde aquí o desde la sección de **Materiales/Actividades de Módulo II**).

Luego lea los siguientes textos obligatorios:

Modelos de evaluación y situaciones especiales, (Material principal), Autor: Miguel Kottow

Bioética frente a ciencia y técnica.

Conflictos en ética de la investigación.

Temas de Bioética.

Estrategias para justificar

El consentimiento bajo información

Puede descargarlos haciendo clic sobre cada título o desde la sección de **Materiales de Módulo 2**

Resuelva la actividad obligatoria y envíesela a su tutor en la fecha que indica el cronograma. La puede descargar desde aquí o desde la sección de **Materiales/Actividades de Módulo II**.

No olvide participar del Foro del Módulo II

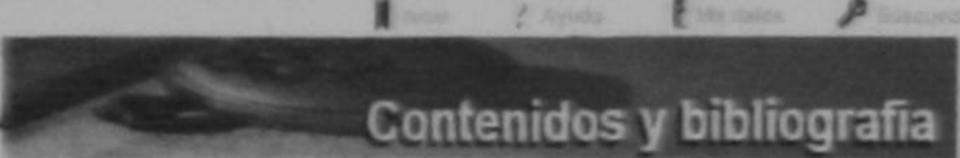
Asignaturas

- 00. Módulo de inicio
- 01. Módulo 01
- ▶ 02. **Módulo 02**
- 03. Módulo 03
- 04. Módulo 04
- 05. Trabajo final
- 10. Actividad Recuperatoria

Servicios disponibles

 Regresar al resumen



Contenidos y bibliografía

Inicio
Ayuda
Mis datos
Búsqueda
Administrador

SECCIONES

-  Presentación
-  Módulos
-  Materiales
-  Sílabos
-  Foros
-  Chat
-  Comunidad
-  Calendario
-  Noticias
-  Cerrar sesión

Asignaturas de **Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos.**

 **Organización institucional**

Responsables

Luis Justo

Información adicional

Módulo 3

Organización institucional

Este módulo introduce a la consideración práctica la noción de-sistema de evaluación-. Esto se refiere a los cuerpos que son responsables de la evaluación de la investigación en salud y de sostener un sistema coherente y armónico de evaluación y seguimiento. Se explicita la noción de Procedimiento Operativo Estándar y su uso por parte de los Comité de Ética de la Investigación, (CEI). Se introduce a los CEI, sus antecedentes y sus funciones.

Analiza las características actuales de la investigación internacional en la región y los actores que intervienen en la misma, así como las responsabilidades de cada uno. Se explicita la noción de -conflicto de interés-.

Aborda los problemas fundamentales en farmacogenómica e investigación con muestra biológica, en particular en poblaciones vulnerables, así como también los problemas éticos que emergen de las altas tecnologías biomédicas: células madres, investigación con embriones humanos y temas de investigación genética. La ética y las biotecnologías.

Comience el estudio de este módulo resolviendo el **Questionario de autoevaluación**. (puede descargarlo desde aquí o desde la sección de Materiales/Actividades de Módulo III.

Luego lea los siguientes textos obligatorios:

Organización institucional e investigación en genética (Autor: Victor Penchaszadeh)

Ensayos clínicos y boletines independientes

Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?

Excess in the pharmaceutical industry

Investigación y trasplante celular.

Las relaciones peligrosas: la medicina y el complejo médico industrial.

Los Comites Hospitalarios de Bioética

Uneasy Alliance

Puede descargarlos haciendo clic sobre cada título o desde la sección de **Materiales de Módulo 3**

Asignaturas

- 00. Módulo de Inicio
- 01. Módulo 01
- 02. Módulo 02
- ▶ 03. Módulo 03
- 04. Módulo 04
- 05. Trabajo final
- 10. Actividad Recuperatoria

Servicios disponibles

 Regresar al resumen












Contenidos y bibliografía

SECCIONES

-  Presentación
-  Módulos
-  Materiales
-  Sitios
-  Foros
-  Chat
-  Comunidad
-  Calendario
-  Noticias
-  Cerrar sesión

Asignaturas de **Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos.**

 **Ética y biotecnologías**

Responsables

Luis Justo

Información adicional

Módulo IV
Ética y biotecnologías

El módulo se refiere especialmente a los debates actuales internacionales y la manera en que ellos repercuten en nuestros países. La vigencia de la declaración de Helsinki y la validez de los nuevos consensos internacionales. Dentro de estos cambios se presenta una conceptualización sobre incentivos indebidos, pago por participación y construcción de capacidad. También se aporta una definición de los conceptos de vulnerabilidad, explotación y sus distintas acepciones. Se avanza en una propuesta para desarrollar localmente sistemas de evaluación ética de investigación con participación del Estado en la promoción y la vigencia de los DDHH en el ejercicio de la ciudadanía promoviendo una investigación orientada a los problemas de salud locales.

Comience el estudio de este módulo resolviendo el [Cuestionario de autoevaluación](#). (puede descargarlo desde aquí o desde la sección de Materiales/Actividades de Módulo IV.

Luego lea los siguientes textos obligatorios:

[Ética e investigación clínica en los países en desarrollo \(material principal\)](#)

[Americas other drug problem](#)

[Ethics and clinical research](#)

[Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones médicas](#)

[Ética o mercado, una decisión urgente](#)

Haga clic sobre cada título o descárguelos desde la sección de [Materiales de Módulo 4](#)

Resuelva la [actividad obligatoria](#) y envíesela a su tutor en la fecha que indica el cronograma. La puede descargar desde aquí o desde la sección de Materiales/Actividades de Módulo IV. No olvide participar del [Foro del Módulo 4](#).

Asignaturas

- 00. Módulo de inicio
- 01. Módulo 01
- 02. Módulo 02
- 03. Módulo 03
- ▶ 04. Módulo 04
- 05. Trabajo final
- 10. Actividad Recuperatoria

Servicios disponibles

 [Regresar al resumen](#)





Contenidos y bibliografía

Inicio
Ayuda
Mis datos
Disqueda
Administrador

SECCIONES

-  Presentación
-  Módulos
-  Materiales
-  Blogs
-  Foros
-  Chat
-  Comunidad
-  Calendario
-  Noticias
-  Cerrar sesión

Asignaturas de **Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos.**

 Trabajo final

Luis Justo

Responsables

Información adicional

Trabajo final

El trabajo final del curso consiste en la elaboración de un proyecto en ética de la investigación.

- La elaboración de este proyecto es requisito para aprobar el curso.
- El trabajo puede ser realizado en grupos de hasta tres (3) integrantes.
- Durante el mes de noviembre se habilitarán dos foros: uno de trabajo grupal para interactuar con sus compañeros de grupo y otro de consultas para satisfacer dudas con el tutor.
- La fecha de entrega del trabajo final es el **30 de noviembre de 2010**

Para evaluar este proyecto se tendrán en cuenta los siguientes criterios

Los proyectos finales serán evaluados con los siguientes criterios, agrupados en cinco dimensiones:

- 1- Fundamentación teórica del proyecto.**
 - ¿Es consistente la fundamentación teórica realizada?
 - ¿Hace referencia a los materiales principales y a bibliografía abordada en el curso?
 - ¿La referencia es adecuada y pertinente, está bien relacionada con lo que describe o propone el proyecto?
- 2- Coherencia interna**
 - ¿Es clara la formulación de los objetivos?, ¿Son adecuadas las actividades propuestas?¿Es coherente el requerimiento de recursos y los tiempos planificados?
 - La información brindada en cada una de las partes del proyecto es suficiente y consistente (no hay contradicciones)?
- 3- Contexto y necesidad**
 - ¿Caracteriza el contexto (Análisis de situación) en el que se desarrollará el proyecto?
 - ¿Define que necesidad quiere atender con el proyecto?
 - ¿Identifica y caracteriza a los beneficiarios del proyecto y el área de cobertura?
- 4- Alcance y pertinencia. Factibilidad de implementación**
 - ¿El proyecto es realista?
 - ¿Plantea la duración posible del proyecto y ésta se relaciona con las actividades a desarrollar?. ¿Define etapas, actividades y tiempos en forma coherente?
 - ¿Describe los recursos humanos y materiales que serán necesarios?
- 5- Evaluación**
 - ¿Describe estrategias previstas que permiten constatar si se lograron los objetivos planteados?. ¿Nombra o define algunos instrumentos o indicadores para evaluar?

Descargue el [trabajo final](#) desde aquí o desde la sección de [Materiales/Trabajo final](#)

Recuerde consultar el material de apoyo para elaborar proyectos "[La planificación estratégica en salud](#)".
Autor: Susana M. Vidal

Asignaturas

- 00. Módulo de Inicio
- 01. Módulo 01
- 02. Módulo 02
- 03. Módulo 03
- 04. Módulo 04
- ▶ 05. Trabajo final
- 10. Actividad Recuperatoria

Servicios disponibles


Regresar al resumen

Anexo 2: Actividades Obligatorias de cada módulo y evaluación trabajo

Final.

Actividad obligatoria 1

1. **Considera que el riesgo a que se expone a los sujetos (niños) está justificado en función del objetivo del estudio? (palabras claves: riesgo, beneficios del estudio, objetivos del estudio).** Facilitar material que le pueda ocasionar un daño a niños y que además tienen algún problema mental no se justifica bajo ningún concepto y más aun si no se espera ningún beneficio para ellos. El objetivo del estudio no era la inmunización sino establecer el periodo de infectividad de la hepatitis infecciosa y determinar el curso natural de la enfermedad sin proporcionar tratamiento. No se puede negar que es importante la investigación en niños porque teniendo el conocimiento se evita la incertidumbre en la que muchas veces se deben tomar decisiones, pero un proyecto que pretenda ejecutar una investigación en niños debe contener las condiciones mínimas que permitan la protección individual del menor y debe contener la relación riesgo/beneficio favorable con un procedimiento de consentimiento adecuado siguiendo los principios de la ética de la responsabilidad y de la protección. En este estudio prevalecieron los intereses científicos y de investigación antes que los intereses de las personas, no debe suceder situaciones como estas en las que los intereses de una persona se antepone a los intereses de la mayoría, además cabe mencionar que el estudio o descubrimiento debe valer lo suficiente para correr el riesgo, tampoco se cumple este aspecto porque el riesgo era más grande que los beneficios que obtendrían los niños.

2. **Considera que habría otra forma de obtener la información que se pretende alcanzar?** El virus de la hepatitis A (HVA) tiene una elevada transmisibilidad y se transmite por la contaminación del agua, alimentos y la vía fecal oral. "Existen inóculos virales infectantes en las heces de las personas afectadas hasta 1-2 semanas antes de la aparición de las manifestaciones clínicas de la enfermedad y la presencia de éstos en saliva y suero lo que crea un amplio espectro de propagación" (Revista Cubana Médica Militar 2002; 31(2):75-80) según el objetivo del estudio y tomando en cuenta que la hepatitis se resuelve al cabo de 4-8 semanas del comienzo de la enfermedad (Manual Merck, 9na. Edición, Pág., 1009) y que esta enfermedad en niños se confunde con un cuadro gripal no es necesario inocularles a los niños el material contaminante porque de todas maneras se iban a contaminar y la información que se pretendía obtener se hubiera logrado con la observación y la experimentación en adultos que hubieran adquirido la enfermedad naturalmente y posteriormente hacer la experimentación en niños. El problema radica en aplicar adecuadamente las normas éticas establecidas para la investigación en seres humanos. Los padres, no son los dueños del niño, sino sus guardianes y, por lo tanto, no pueden autorizar nada que viole sus derechos como seres humanos. Sí es necesario investigar en niños, pues existen inmunógenos y fármacos que son imprescindibles probarlos en ellos, es conocido que éstos responden terapéutica e inmunológicamente de forma diferente a los adultos en cuanto a las dosis y los intervalos entre ellas.

3. A su entender, la investigación sólo puede ser realizada en niños? (palabra clave: grupo vulnerable). La hepatitis A se le puede considerar una infección leve en la infancia, a tal punto que las personas no se dan cuenta que han contraído la enfermedad, pasando este padecimiento desapercibido y queda sin diagnosticar. La respuesta inmune es propia de cada persona y con el estudio se generalizó la respuesta inmune de todos los niños sin tomar en cuenta que esta respuesta es única de cada ser y estos niños que por ser un grupo muy vulnerable no se justifica de ningún modo un contagio inevitable; además según el artículo de este estudio menciona que: "Es bien sabido que la hepatitis vírica en los niños es mas leve y benigna que la misma enfermedad en los adultos" (material de la redbioética de la UNESCO), entonces se debió estudiar a los adultos contaminados naturalmente y no utilizar a los niños con retraso que tienen una autonomía disminuida y son una población muy vulnerable.

4. Considera que el consentimiento informado (dado por los padres) es informado y voluntario? El consentimiento informado es la expresión máxima del principio de autonomía, es un derecho del paciente y un deber del investigador, conlleva el objetivo de respetar la autonomía del paciente porque se trata de proteger la salud del paciente. El consentimiento para este estudio no fue informado ni voluntario, se coaccionó a los padres para que ingresaran a sus niños en la unidad de hepatitis y que los presentaran como voluntarios para el proyecto de investigación o si no, corrían el riesgo de que se quedaran fuera de la escuela y que estos niños recibirían mejor atención médica si eran infectados artificialmente que si se hubieran contaminado naturalmente pero aun así no se les ofreció la oportunidad de recibir un tratamiento eficaz como la gamma globulina (ni a los niños ni a los contactos que convivían con el enfermo). Los padres no pudieron tomar una decisión autónoma y libre de coerción o influencias indebidas y no se les informó adecuadamente de los riesgos a los que sus hijos se enfrentarían, por estas causas el consentimiento no fue voluntario ni informado.

5. Cómo caracteriza a la población en estudio? los niños son ya de por sí un grupo vulnerable y con un retraso mental lo son aun más, con una gran desventaja ante los demás, por tener esta condición son niños que merecían los mejores cuidados y tratamientos, se les dañó al contagiarles con el virus de la hepatitis y al usar en ellos drogas de las cuales no se conocían los efectos colaterales, que podían causarles más sufrimientos y dependen de otras personas para existir y su autonomía esta disminuida y no eran concientes de su enfermedad y lo que si pueden hacer es asentir cuando se les explica lo que se les va hacer, (pero en este estudio los principios éticos fueron ignorados) por lo que la decisión con todo lo relacionado con ellos pasa a ser de los padres quienes fueron obligados a permitir que sus hijos participaran en el estudio.

6. Brevemente trate de contraponer el modelo de justificación que presenta el investigador (Krugman) con otro modelo que pudiera dar cuenta de los derechos de los niños (revise el trabajo de Silvia Brussino). Krugman justifica como beneficiosos, para estos niños enfermos, la ayuda médica sin costo que recibirían y los nuevos conocimientos que la humanidad adquiriría pero ante el contagio intencional de los niños se violaron los principios éticos de beneficencia (que intenta minimizar el daño), no maleficencia (no hacer daño), la autonomía (poder decidir por sí mismo) y la justicia (no se le dio el mejor tratamiento disponible). Según el trabajo de Silvia Brussino, el modelo que se contrapone al de Krugman, se fundamenta en los derechos humanos abordando los problemas éticos en un contexto de las violaciones sistemáticas a los derechos básicos que repercuten en la salud de las personas y las poblaciones. No hay rango de jerarquía entre los derechos y no se justifica que el cumplir uno se permita actuar en detrimento de otro. Además de que sigue pautas que establece muy bien los beneficios y los riesgos cuando se investiga con seres humanos vulnerables entre los que se cuentan los niños que son incapaces de dar el consentimiento informado.

Grilla de evaluación de consentimiento informado
1. Evaluación de la hoja de información al paciente

<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1 Copia del resumen del protocolo de investigación	X			
2 Objetivo de la propuesta			X	
3 Metodología a seguir			X	
4 Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera			X	
5 Beneficios del método propuesto para el participante		X		
6 Beneficios del método propuesto para la sociedad			X	
7 Riesgos e Incomodidades derivadas de la investigación			X	
8 Acontecimientos adversos posibles			X	
9 Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto		X		
10 Riesgos y beneficios de la no- participación en el estudio			X	
11 Carácter voluntario de la participación			X	
12 Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio			X	
13 Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance		X		
14 Garantía de seguro de daños por participar en el estudio		X		
15 Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio		X		
16 Lugar de referencia para la atención de la salud		X		
17 Comité de ética que evaluó la investigación	X			

2. Evaluación del Consentimiento Informado

<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1 Nombre y apellido del participante, representante o testigo		X		
2 Título de la investigación		X		
3 Declaración de lectura de la hoja de información			X	
4 Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente			X	
5 Declaración de haber recibido suficiente información		X		
6 Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar	X			
7 Declaración de comprender que su participación es voluntaria			X	
8 Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio			X	
9 Expresión de libre conformidad	X			

Actividad Obligatoria 2

1. Lea atentamente el formulario de información al paciente.

2. Investigue la presencia de:

a. Datos del paciente (o del representante legal y la razón por la que es representado).

b. Datos de los investigadores.

c. Fecha, lugar, Institución.

d. Responsable de la Investigación.

e. Con quien comunicarse de ser necesario.

f. información aporizada:

Naturaleza del estudio.

Objetivos a alcanzar con el estudio y el tratamiento.

Beneficios esperados para el paciente.

Riesgos esperados.

Alternativas posibles de tratamiento.

Lo que sucedería si no participa en el estudio.

Posibilidad de ampliar la información si lo desea.

Posibilidad de retirarse del estudio, cuando quiera.

g. **Seguros:** información sobre coberturas y tipos de seguro.

h. ¿La información es comprensible?

i. Documento de Consentimiento.

¿Se establece la comprensión y entendimiento de la información aportada?

¿Manifiesta voluntariedad y competencia para dar el consentimiento?

3. Llene la grilla de evaluación que se adjunta al final del documento, (también deberá enviarla a su tutor)

4. Haga un comentario final sobre el formulario, si requiere alguna modificación o Ud cree que le faltó o sobra alguna información. (No más de 200 palabras)

Consentimiento informado para participar en un estudio clínico

Lea atentamente el CI de un protocolo de investigación clínica publicado en la sección de materiales/actividades módulo II.

Complete la grilla que se encuentra a continuación con la evaluación que haga del mismo.

Envíe toda la información a su tutor en la fecha solicitada.

Grilla de evaluación de consentimiento informado
1. Evaluación de la hoja de información al paciente

<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1 Copia del resumen del protocolo de investigación	X			
2 Objetivo de la propuesta			X	
3 Metodología a seguir			X	
4 Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera			X	
5 Beneficios del método propuesto para el participante		X?		
6 Beneficios del método propuesto para la sociedad			X??	
7 Riesgos e Incomodidades derivadas de la investigación			X	
8 Acontecimientos adversos posibles			X	
9 Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto		X		
10 Riesgos y beneficios de la no- participación en el estudio			X	
11 Carácter voluntario de la participación			X	
12 Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio			X	
13 Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance		X		
14 Garantía de seguro de daños por participar en el estudio		X		
15 Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio		X		
16 Lugar de referencia para la atención de la salud		X		
17 Comité de ética que evaluó la investigación	X			

2. Evaluación del Consentimiento Informado

<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1 Nombre y apellido del participante, representante o testigo		X		
2 Título de la investigación		X		
3 Declaración de lectura de la hoja de información			X	
4 Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente			X	
5 Declaración de haber recibido suficiente información		X		
6 Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar	X			
7 Declaración de comprender que su participación es voluntaria			X	
8 Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio			X	
9 Expresión de libre conformidad	X			

Comentario Final:

El consentimiento informado: proceso documentado por un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado. Debe contener información veraz, clara, precisa y entendible para que el participante pueda tomar una decisión libre y voluntaria y se considere un acto humano pleno. Este formulario de información al paciente carece de aspectos importantes como:

- Identificación del paciente, hora de la firma y el porqué se necesita un representante legal.
- Nombre del investigador principal, los subinvestigadores y profesiones que desempeñan.
- Fecha del formulario en el apartado de la institución y del investigador.
- Nombre del Comité Ético de investigación que aprobó el protocolo
- Beneficios para el participante después de concluido el estudio.
- Seguro por una lesión durante y después del estudio
- Respeto a la aprobación del protocolo de investigación, al Comité Ético de investigación y a los principios éticos de respeto, autonomía, beneficencia, justicia del participante, porque pueden interrumpir el estudio sin el consentimiento del sujeto de estudio.
- Información comprensible porque emplea siglas y términos técnicos médicos.
- Explicación verbal del estudio por parte del investigador principal.

Sobra el detalle de cada visita, basta con el proceso detallado para la visita 1, leer repeticiones cansa al participante y afecta la toma de decisión libre y voluntaria.



Actividad Obligatoria 3

Fecha de entrega de la actividad: 14 de Septiembre

Consignas

1. Lea atentamente el caso que se presenta
2. Al finalizar la lectura, revise las dos hojas con material de referencia recomendadas, (Hoja 1 y Hoja 2)
3. Responda las preguntas planteadas **al final** y elabore el trabajo propuesto.
4. Envíelo en un documento de Word a su tutor.

Responda las siguientes preguntas

Debe enviarlas en un documento de Word a su tutor en la fecha establecida

1.- ¿Quién debería dar el consentimiento informado (CI) en una investigación como la que está aquí planteada? Justifique brevemente su respuesta.

- El CI debería ser individual.
- El CI debería ser dado por un representante de la comunidad indígena.
- El CI podría ser dado por la autoridad gubernamental, provincial o nacional sin otra intervención.
- Varias de las opciones.

comunidad, ya que un consentimiento informado de algunos miembros puede verse como una falta a la autoridad del líder de la comunidad.

Si la comunidad no tiene una autoridad culturalmente adecuada puede recurrirse a una persona que conozca muy bien a la comunidad para que otorgue el consentimiento informado. "Pamela Andanda, manifiesta que no hay garantía que las autoridades, líderes o gobernantes expresen el máximo interés de los potenciales participantes en investigación"¹

◆

2.- Qué información debería ser provista y estar contenida en la hoja de información del CI.

La base ética del consentimiento informado encierra el respeto por la autonomía del participante de la investigación.

"El CIOMS define el alcance del consentimiento informado como "cualquier y todo tipo de información que una persona razonable pudiera considerar como materialmente importante para tomar la decisión de consentir..." Esto incluye, entre otras cosas información sobre el propósito y naturaleza del estudio, la naturaleza y riesgos al individuo participante, los beneficios que se espera obtener, así como aspectos del procedimiento a los que se necesitará someter como resultado de su participación"²

La información que se le presente al participante debe abarcar desde los valores pronósticos del procedimiento diagnóstico hasta el destino final de la muestra biológica y se debe prever si la muestra va a ser destruida o si formará parte de alguna colección y con qué propósito. El consentimiento informado debe promocionarse mucho antes de tomar la muestra, de un modo serio, confiable, bien fundamentado y responsable, en un lenguaje que el participante comprenda y entienda, se debe evitar dar mucha información al participante porque se corre el riesgo que no la asimile y esto afecte el proceso de toma del consentimiento informado.

◆

¹ Fuentes D, Quiño y Diana Revilla L. Rev. Perú Med Exp Salud Pública 2007; 24(1):51-56.

² Y 3 Rocha, Jorge M. Propuesta de Protocolo Ético Modelo para La Recolección de Muestras de ADN Del Comité Norte Americano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Departamento de Antropología de la Universidad de Florida, EEUU.

3.- ¿Deberían los investigadores hablar con líderes de la comunidad antes de presentar el protocolo a una Comité de Ética de la Investigación Local?

Los investigadores deberían estudiar previamente las características culturales de la comunidad donde se realizará el estudio antes de presentar el protocolo a un Comité de ética local.

Los investigadores deberían primero hacer aprobar el protocolo por un Comité de Ética Local y por la autoridad competente antes de hablar con los líderes de la comunidad.

Los investigadores no necesitan hablar con los líderes de la comunidad si tienen la aprobación de un Comité de ética local independiente y el CI individual de los participantes.

Los investigadores deben conocer bien a la población o comunidad antes de iniciar la investigación, deben involucrarse con ella para asegurarse que los intereses y preocupaciones de la comunidad estarán verdaderamente considerados en el proyecto, aunque la recolección de muestras sea ejecutada por otros investigadores, ajenos a la comunidad. El establecer una relación estable con la población antes de la presentación del protocolo de investigación favorece el muestreo, la toma del consentimiento informado y crea una asociación favorable de trabajo entre el investigador y la comunidad a estudiar, dando como resultado el conocer la cultura y creencias de la comunidad, lo que garantiza el respeto de la autonomía y la cultura de los participantes. "Como parte de una ética científica, cuando una comunidad científica se encuentra en o cerca de una población, éstos deberían hacer todo lo posible para involucrar a la población en la investigación..."⁴³

Es necesario involucrar a la comunidad en la planeación de objetivos y sus métodos, mejorando las técnicas de muestreo y por ende mejorar la calidad científica del proyecto.

•

4.- ¿Si el representante de una comunidad no diera su autorización para participar en una investigación, podrían intervenir individuos

aislados dando su CI individual? Justifique brevemente su respuesta.

"Cada población deberá ser contactada y tratada dentro de su propio contexto"⁴ y para la toma del consentimiento informado debe respetarse la cultura de las poblaciones participantes, aunque los lineamientos internacionales pide que el consentimiento informado sea individual, cuando los sujetos son subordinados en su cultura a un líder y aunque quieran participar, puede resultar perjudicial tomar el consentimiento individual, "...El consentimiento informado lo debe dar el líder legítimo de la comunidad y por lo menos debe ser consultado para no ocasionar un desequilibrio social en la comunidad y asegurarse que las tradiciones culturales son respetadas"⁵, esto se traduce en una muy buena identificación entre la comunidad estudiada y los investigadores. Cuando la naturaleza poblacional de la investigación necesita un consentimiento que depende de un líder o representante de la comunidad y si se le desobedece puede generarse un desequilibrio en la organización social de la comunidad y los individuos que quieren participar podrían resultar muy perjudicados dentro de su grupo.

•

5.- ¿Establezca cuales pueden ser los beneficios para esta comunidad de participar en este tipo de estudios?

Los investigadores tienen la obligación de explicar muy bien a la población los límites de la investigación y sus propios límites, deben comunicarles además que los resultados pueden ser beneficiosos para tratar algunas enfermedades por algún tiempo y que esos mismos resultados pueden beneficiar a otros investigadores y a otras poblaciones.

Los beneficios que los investigadores otorguen deben estar acorde con las legislaciones vigentes locales y del país donde se realiza la investigación, por lo que se hace necesario consultar a los entes encargados de las legislaciones, para que el beneficio sea legalmente otorgado y no sea

⁴ Y ⁵ Rocha, Jorge M. Propuesta de Protocolo Ético Modelo para La Recolección de Muestras de ADN Del Comité Norte Americano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Departamento de Antropología de la Universidad de Florida, EEUU.

considerado como un beneficio indebido, también debe consultarse a personas que conocen bien la cultura. Los beneficios pueden ser: pago adecuado a los miembros participantes, transferencia de tecnología y la debida educación para su utilización, tratamiento médico debidamente administrado (factible y útil) y acorde con la legislación de la comunidad muestreada y culturalmente adecuada, el tratamiento debe ser posible para toda la comunidad y no solo para los participantes, de manera que se obtenga mejor la situación médica a largo plazo de la comunidad.

• *¿Cuáles son y para quiénes le parecen que son los beneficios de estas investigaciones?*

6.- ¿Cuáles son y para quiénes le parecen que son los beneficios de estas investigaciones?

Los beneficios que se otorguen a la población o comunidad participante deben ser adecuados y convenientes con su cultura y creencias, para que puedan ser distribuidas acertadamente dentro de la comunidad y que no originen conflictos por cuestiones culturales y religiosas. Para saber que es un beneficio adecuado se debe conocer la cultura de la comunidad y consultar a alguna persona que la conozca bien para no caer en beneficios indebidos o inapropiados. Entre los beneficios que se le pueden brindar a la comunidad se pueden citar productos, suministros diversos, entrenamiento o servicios, pero sea cual sea el beneficio que se ofrezca, debe ser conveniente y adecuado y que se pueda distribuir dentro de la comunidad.

• *¿Si no hay un beneficio directo para la comunidad estudiada, puede la comunidad recibir una compensación por su intervención en el estudio?*

7.- ¿Si no hay un beneficio directo para la comunidad estudiada, puede la comunidad recibir una compensación por su intervención en el estudio?

Si no hay un beneficio directo de la investigación, la comunidad sí debe recibir una compensación de acuerdo a las legislaciones locales y nacionales del lugar donde se está realizando la investigación, para analizar el tipo de beneficios se piensa otorgar y a quiénes. Estos beneficios legalmente otorgables pueden verse afectados por la leyes vigentes en los países de los investigadores y las condiciones de las agencias de financiamiento.

Hay que considerar que el proporcionar un beneficio a la comunidad es un asunto muy delicado, porque puede verse como una coerción para la participación en la investigación y puede afectar la obtención debida del consentimiento informado. Los investigadores que tengan plan de dar algún

beneficio deben consultar con las personas informadas acerca de la cultura de la población antes de presentar los regalos.

Otro cuidado que hay que tener, es de no dar regalos a personas de bajo rango en la comunidad, porque se puede ocasionar un perjuicio al beneficiado, generándose disputas dentro del grupo, dañando la relación social entre ellos. El beneficio debe ir al líder del grupo y que sea él, el que lo distribuya dentro de la comunidad.

•

8.- ¿Qué cree que sería una compensación adecuada? Ejemplos:

Modulo III Pág. 11

Pago a cada sujeto por los inconvenientes secundarios a la propia investigación, (atención médica, viático para pasajes)

Compensación individual en dinero por la participación en la investigación, (si elige esta opción: ¿Cuánto dinero sería una *compensación indebida*? (esto quiere decir que signifique una coerción para participar en la investigación).

Compensación individual a través de un obsequio.

Podría recibir una compensación el líder de la comunidad

Las alternativas marcadas con X son una compensación adecuada siempre y cuando no sea un pago excesivo y distribuido en forma incorrecta; para saber cual puede ser un pago justo se debe recurrir a las legislaciones de la población y de los gobiernos al respecto, para que no se tome como una acción coercitiva de participación en la investigación. Lo que generalmente se les puede pagar es el pasaje, hospedaje, alimentación; claro que el pago debe ser dentro del contexto de la comunidad y el líder cumple una función determinante en esta distribución del beneficio por pago en dinero.

•

9.- ¿Podría aportarse un beneficio compensatorio a la comunidad a través de servicios de salud o tecnologías en salud que mejoren la atención de salud de la población, (a cambio de la participación en la investigación)?

Este tipo de beneficio resultaría muy útil para poblaciones que cuentan con universidades, centros de investigación, científicos y quienes puedan utilizar parte de la tecnología empleada en la investigación. Algunas escuelas

pueden resultar muy adecuadas para recibir este tipo de beneficio, pudiendo recibir educación acerca de las tecnologías para poderlas poner al servicio de la población participante.

Los servicios de salud que los investigadores brindan a la comunidad participante resulta atractivo porque poseen personal médico con entrenamiento que pueden transmitir a los miembros de la comunidad o se los proporcionan a individuos que no tienen acceso a ellos, claro que el tratamiento médico debe ser factible, realista y acorde a las circunstancias de la población estudiada y además que presente la posibilidad de continuación una vez que los investigadores hayan dejado el sitio del estudio.

•

10.- ¿Cuáles le parecen podrían ser los riesgos de este tipo de estudios para los individuos, para la comunidad, para el país huésped, etc.?

Los riesgos es que los beneficios que los investigadores provean a los participantes representen una medida de presión para que participen porque de otra manera no estarían dispuestos. Este tipo de estudio da a conocer las características genéticas de la población, lo que puede resultar en una desventaja llegando hasta la discriminación de los sujetos dentro de su familia, comunidad y en el mismo país al que pertenecen, porque según los resultados pueden generarse problemas intergrupales y ver a la ciencia como una causa racista.

Este tipo de estudio da lugar a la patentabilidad de "inventos" derivados de análisis científicos de material humano como genes humanos, proteínas humanas, medicamentos derivados de ellos ocasionando conflictos en las naciones y dentro de grupos particulares si son patentados sin la debida información y permiso de la población estudiada.

•

11.- Si se descubriera una predisposición a una particular enfermedad en los grupos estudiados, ¿esto podría ser causa de discriminación?

¿A quién le pertenece el conocimiento obtenido?

Depende de las circunstancias y de las consecuencias para el donante al enterarse del posible problema de salud. Por la complejidad del problema el investigador debe pensar si realiza o no revisiones ¿fáciles? de las muestras para obtener información médica y debe considerar seriamente si plantea estas cuestiones como parte del consentimiento informado.

Los investigadores pueden preguntar a la población o a los donantes si quieren ser informados de posibles riesgos de salud al analizar posteriormente las muestras. Resulta difícil para un donante en el momento de dar su muestra dar una respuesta cuando se le habla del riesgo de tener HIV, malaria o la enfermedad de Huntington, pero las medidas para asegurar la confidencialidad permite identificar a los donantes individuales con el fin de darles información acerca de su salud cuando sea necesario, pero que así ocurra dependerá de las circunstancias particulares. Es necesario resaltar que las poblaciones individuales deben ser tratadas de forma tal que su cultura sea respetada y de acuerdo a su situación. El dueño de la muestra siempre va a ser el donante y éste es el que otorga el permiso mediante el consentimiento informado de qué se puede hacer con ella, es decir si se destruye apenas concluya el estudio o si se pueden hacer análisis posteriores.

•

12.- ¿Qué compromisos cree que debería hacer el investigador en una investigación en genética? Ejemplos:

- Informar acerca del destino o usos que tendrá el material genético.
- Informar qué se hará con los resultados de la investigación, (publicaciones por ejemplo).
- Comprometerse a guardar confidencialidad.
- Respetar las normas locales y nacionales.
- Respetar los valores culturales y sociales de la comunidad a estudiar.
- Evaluar la investigación por un Comité de Ética Local donde estén representados los miembros de la comunidad.
- Contar con la aprobación de un Comité de Ética del país de origen.
- Otras.

Además de los puntos que aquí se anotan, los investigadores deben:

- recolectar la información etnográfica requerida a través de los protocolos estándar del proyecto.
- considerar detalladamente los beneficios inmediatos que quieren ofrecer a la población muestreada (beneficios médicos).
- apearse a estándares de privacidad y confidencialidad culturalmente adecuados para proteger a las poblaciones y sus miembros individuales de cualquier daño.
- servir como educadores cuando sea necesario, sobre cuestiones de genética humana.
- implementar los esfuerzos del proyecto para proteger los derechos de la población con respecto a los usos comerciales de las muestras.
- involucrar a las poblaciones participes como socios en la planeación y ejecución de la investigación.
- comprender los aspectos culturales y políticos básicos de la población.
- familiarizarse con las posibles preocupaciones y reacciones por parte de la población con respecto a sus planes de muestreo.
- Otorgar beneficios adecuados a la comunidad estudiada según la cultura, porque si los investigadores van a obtener ganancias por los productos que pueden patentar es justo que la comunidad también las reciba, sin que esto signifique un soborno por participar.



13.- Qué tipo de Comité de Ética debería evaluar investigaciones genéticas y qué resguardos éticos debería tener.

"Los Comités de Ética de Investigación en Salud, (CEI) son grupos multidisciplinarios e independientes de profesionales del ámbito de la salud, así como de otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad, que tienen por objetivo, contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los/as participantes actuales y potenciales de la investigación asegurando que los beneficios sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad así como asegurando la calidad científica de la investigación que evalúa"⁶.

⁶ Penchaszadeh, Víctor B. Organización institucional e investigación en genética. Módulo III. Redbioética, UNESCO. Pág. 8.

Los comités de ética de la investigación o comité regional de investigación son los responsables de examinar los protocolos de ensayos en que participan seres humanos, atendiendo los intereses de los participantes humanos, estos comités deben adoptar un esquema de especialización de funciones y de división del trabajo. Además de proteger a los participantes, adquieren conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

El comité busca un equilibrio entre la libertad de los científicos y médicos que efectúan investigación clínica y la protección de los individuos que han consentido participar en la investigación.

Los Consejos Institucionales de aprobación (CIEIS) también evalúan investigaciones donde estén involucradas personas como sujetos, siguiendo los lineamientos éticos locales, nacionales e internacionales establecidos para la investigación. Estos comités deben resguardar los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación en humanos desarrollados a partir de Helsinki, guías éticas para investigación biomédica en humanos de la OMS, guías para buena práctica clínica para asegurar que se promuevan la dignidad humana, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación y que los resultados sean creíbles, para esto hace la revisión ética y científica de la investigación, consentimiento informado y protege apropiadamente a aquellos incapaces de consentir.



•

14.- Elabore una lista de elementos a tener en cuenta por un Comité Nacional que evalúa investigaciones en genética en comunidades aborígenes de ese país.

- Asegurarse que la investigación tiene validez científica y que responde a los principios éticos (autonomía, beneficencia, justicia, coherencia y respeto por los derechos de los participantes) establecidos en la legislación nacional e internacional y en los lineamientos establecidos para la investigación en la que participan seres humanos.
- Poseer y obtener información especializada independiente con respecto a la cultura de las poblaciones participantes y respeto por la misma.
- Velar por los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones médicas y la calidad científica de la misma.

- El consentimiento voluntario del sujeto es un requisito esencial.
- Libertad para salirse del experimento en cualquier momento.
- Los experimentos debe buscar el bien de la sociedad y estar precedidos por experimentación animal.
- El grado de riesgo para el sujeto no debe ser mayor que el determinado por la importancia humanitaria del problema a resolver.
- Los experimentos deben ser conducidos por personas científicamente calificadas.
- Respeto a los principios éticos fundamentales de la Investigación: respeto a las personas (tratamiento a las personas como agentes autónomos y protección a las personas con autonomía disminuida), beneficencia, (minimizar riesgos y maximizar beneficios), justicia (distribución equitativa de beneficios y perjuicios).
- Defensa de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes en investigación.

Revisión ética antes del comienzo de la investigación, o lo largo de todo el estudio aprobado, hasta su finalización.



Comentario adicional:

El protocolo Ético Modelo para la recolección de Muestras de ADN que se revisó para desarrollar esta actividad, tiene como objetivo servir de guía en los asuntos éticos que se pueden encontrar en el campo al recolectar muestras para un proyecto de esta magnitud. Los asuntos éticos son muchos y complejos, los cuales han tenido que ser confrontados en diferentes contextos y esto lleva a plantearse las siguientes preguntas: es ético investigar en una comunidad nativa problemas que no son prevalentes o no son beneficiosos para ellos? Qué riesgos puede haber al investigar en una comunidad indígena? Cómo debe formularse el proceso de consentimiento informado? A quién se le pide el consentimiento? Qué beneficios durante y después de la investigación deberían tener estas comunidades nativas? Es ético aprovechar las muestras biológicas de una investigación en una comunidad nativa para poder investigar otros problemas que no estaban estipulados en el consentimiento informado del estudio original? Debería crearse una guía normativa de investigación ética en estas comunidades?. Considero que antes de estudiar problemas que no

van a tener ningún impacto sobre la salud de la comunidad estudiada se debe promover, coordinar y vigilar acciones concretas dirigidas a los pueblos indígenas como las investigaciones epidemiológicas y clínicas que si tendrían impacto en estas sociedades lo que permitiría disminuir la brecha sanitaria existente con el resto de la población de la región donde se esté llevando a cabo la investigación.

Todas las normas y directrices establecidas a nivel nacional e internacional, orientadas a proteger a estas comunidades vulnerables tienen sentido y producen el fruto esperado, si se adoptan como hábitos y costumbres de protección para los miembros de estas comunidades y si cuando nos miramos al espejo vemos en él al semejante, entonces haremos en nosotros eco del principio de responsabilidad expresado por Hans Jonas: "La inminente posibilidad de destruir o alterar la vida planetaria hace necesario que la magnitud del ilimitado poder de la ciencia vaya acompañado por un nuevo principio, el de la responsabilidad"⁷. Por lo que el campo de acción de los comités de ética en investigación es muy vasto e interesante.

👍👍👍 ¡Muy buen trabajo Silvia!

Actividad Obligatoria 4: Evaluación de Investigación Multicéntrica

EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICA

Envíe esta actividad a su tutor a través de correo electrónico en archivo de Word.

Recuerde consignar en el trabajo sus datos personales.

Si tiene dificultades, solicite apoyo a su tutor

Fecha de entrega de la actividad: 29 de octubre de 2010

¡MUY IMPORTANTE!

El material que se entrega tiene solo fines educativos y es de carácter estrictamente confidencial.

Los alumnos no deben difundirlo por ningún medio, ni reenviarlo a otras personas.

Para hacer esta actividad los alumnos establecen un compromiso de confidencialidad como potenciales miembros de un Comité de Ética de la Investigación.

CONSIGNAS:

- 1.** Lea atentamente el protocolo de investigación titulado "Estudio de seguridad de dosis múltiples en la cirugía de bypass coronario con parecoxib / valdecoxib"
- 2.** Al finalizar la lectura, revise los materiales de referencia recomendados.
- 3.** Busque bibliografía para realizar su evaluación.
- 4.** Utilice el Procedimiento Operativo Estándar II (POE II): Check list de evaluación de protocolo.
- 5.** En función de lo obtenido realice un informe de la evaluación ética de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento Operativo Estándar III (POE III). Justifique su decisión en no más de media página.
- 6.** Envíe a su tutor, el POE II completado, (check list de evaluación) el POE III (completado) y la justificación de su decisión, todo en un documento de Word.

1. Puede leer los materiales sobre valdecoxiv e inhibidores de la ciclooxigenasa que se aportan en el material complementario (se encuentran publicados en Materiales/material complementario del Módulo IV).

Será de ayuda para evaluar el protocolo de investigación

2. Lea el Procedimiento Operativo Estándar I (Documentación a presentar por el investigador a un CIEI) (publicada en Materiales/Actividades Módulo III).

Será de ayuda para pensar en la documentación que necesita un Comité de Ética de Investigación para evaluar un protocolo de investigación

3. Al finalizar lea el Procedimiento Operativo Estándar III

(publicado en Materiales/Actividades Módulo IV).

Será de ayuda para elaborar el informe final de la evaluación del protocolo que ha realizado el Comité de Ética de Investigación

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (II)
PARA COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Grilla de evaluación de investigación biomédica

La presente grilla es de utilidad para ordenar la evaluación que lleva a cabo un Comité Institucional de Ética de la Investigación cuando evalúa un protocolo de investigación biomédica.

Es un documento de manejo interno del comité y puede ser de utilidad como resumen de la evaluación que ha sido realizada. Para ser llenada será necesario contar con la documentación aportada por el investigador en el POE (I) (que fue publicado en el módulo III)

**Lista de elementos a evaluar en un protocolo
de Investigación en salud**

I.- Solicitud de autorización

1.	Promotor de la Investigación:	Exponsors
2.	Título de la Investigación:	Estudio de seguridad de dosis múltiples en la cirugía de bypass coronario con parecoxib/valdecoxib.
3.	Tipo de Investigación:	Multicéntrico.
4.	Autoridad Responsable del Lugar:	No aparece bien claro pero habla de la Gerencia de los centros participantes
5.	Institución	Hospital(Unidad de atención medica intermedia)
5.	Investigador responsable:	No aparece.
6.	Situación ante el organismo regulatorio nacional (cuando corresponda)	No aparece el nombre del Comité Ético en investigación al que se le solicita la revisión del protocolo de investigación.

II.- Evaluación del resumen del proyecto

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	adecuada	Muy adecuada
1.	Promotor			X	
2.	Título de la investigación			X	
3.	Tipo de investigación			X	
4.	Lugar de realización	X			
5.	Autoridad responsable de la Institución de realización	X			
6.	Otros centros de realización del estudio	X			
7.	Investigador responsable	X			
8.	Fármaco o Método a investigar			X	
9.	Etapas o fase del estudio			X	
10.	Objetivo del Estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.			X	
11.	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.			X	
12.	Enfermedad en estudio			X	
13.	Criterios de inclusión			X	
14.	Criterios de exclusión			X	
15.	Número de pacientes			X	
16.	Duración del estudio			X	
17.	Calendario de realización	X			
18.	Responsable financiero y seguro de daños		X		
19.	Evaluación ética	X			

III.- Evaluación metodológica del protocolo de investigación

(puede realizarla el propio comité o un experto en metodología de la investigación)

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	adecuada	Muy adecuada
1	Datos del promotor	X			
2	Investigadores participantes	X			
3	Centros de realización	X			
4	Aspectos Generales				
4.1	Justificación			X	
4.2	Objetivo Principal			X	
4.3	Objetivos secundarios			X	
4.4	Estudio de Fase: I-II-III-IV			X	
4.5	Tipo de Investigación			X	
4.6	Diseño (paralelo, entrecruzamiento, etc.)			X	
4.7	Cálculo del tamaño de la muestra			X	
5	Población a estudiar				
5.1	Tipo (pacientes, voluntarios sanos, otros)			X	
5.2	Criterios de inclusión			X	
5.3	Criterios de exclusión			X	
5.4	Grupos a comparar			X	
5.5	Aspectos demográficos			X	
5.6	Criterios pronósticos			X	
5.7	Etapa de la enfermedad			X	
5.8	Medida de respuesta al tratamiento			X	
5.9	Enfermedad asociada			X	
5.10	Similitud de ptes. con la población gal.		X		
6	Tratamientos comparados				
6.1	Fármaco propuesto como intervención			X	
6.2	Selección de dosis			X	
6.3	Dosis (fija, flexible, vía de administración)			X	
6.4	Tratamientos, (Tto.) adjuntos (normatizados, permitidos, prohibido)			X	
6.5	Duración del tratamiento			X	
6.6	Información de nº lote, formulación, etc.	X			
6.7	Fármaco reconocido como Tto. estándar			X	
6.8	Uso de placebo			X	
6.9	Enmascaramiento	X			
7	Detalles del Diseño experimental				
7.1	Controlado			X	

7.2	Controles: Activos - Inactivos			X	
7.3	Concurrentes - Históricos			X	
7.4	Asignación de Tto con distribución al azar			X	
7.5	Período de limpieza-estratificación			X	
7.6	Periodicidad de visitas, examen de laboratorio, evaluaciones			X	
7.7	Inicio y terminación del tratamiento			X	
8	Recolección y análisis de datos				
8.1	Medidas usadas para evaluar los objetivos			X	
8.2	Registro de variables de respuestas			X	
8.3	Observadores (constantes, variables)			X	
8.4	Método de recolección (normatizado)			X	
8.5	Evaluación datos incompletos o perdidos	X			
8.6	Evaluación del grado de cumplimiento Tto			X	
8.7	Pruebas estadísticas a aplicar			X	
9	Efectos adversos (EA)				
9.1	Subjetivos (reportados espontáneamente o con preguntas dirigidas) EA			X	
9.2	Criterios de identificación AE			X	
9.3	Clasificación y evaluación de los mismos			X	
10	Controles para minimizar sesgos				
10.1	Observadores imparciales (ciegos)			X	
10.2	Ptes desconocen el Tto. recibido (ciegos)			X	
10.3	Evaluador imparcial (ciego)			X	
10.4	Análisis estadístico ciego (no identifica los grupos)			X	
11	Hoja de registro Individual	X			

IV.- Evaluación de la hoja de información al paciente

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada
1.	Copia del resumen del protocolo de investigación	X			
2.	Objetivo a alcanzar con el estudio y el tratamiento			X	
3.	Metodología a seguir			X	
4.	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera			X	
5.	Beneficios esperados del método propuesto para el participante			X	
6.	Beneficios esperados del método propuesto para la sociedad			X	
7.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación			X	
8.	Acontecimientos adversos posibles			X	
9.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto			X	
10.	Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio			X	
11.	Carácter voluntario de la participación			X	
12.	Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio sin perjuicio de ningún tipo			X	
13.	Derecho a ampliar la información según necesidad del participante		X		
14.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance (en caso de muestras biológicas ver el anexo A)		X		
15.	Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante		X		
16.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio		X		
17.	Lugar de referencia para la atención de la salud		X		
18.	El grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente			X	
19.	Comité de ética que evaluó la investigación	X			
20.	Si recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación			X	
21.	Comprensibilidad de la información		X		



22.	Información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba si resultara eficaz desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización y si le será entregado gratuitamente o tendría que pagar por él		X		
23.	Información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba si resultara eficaz u luego de su comercialización y si le será entregado gratuitamente o tendría que pagar por él	X			

V.- Evaluación del consentimiento informado

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1.	Identificación - fecha y lugar para las firmas			X	
2.	Nombre y apellido del participante, representante o testigo			X	
3.	Título de la investigación	X			
4.	Declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma			X	
5.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente			X	
6.	Declaración de haber recibido suficiente información		X		
7.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar	X			
8.	Declaración de que su participación es voluntaria y competente			X	
9.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio			X	
10.	Expresión de libre conformidad		X		

VI.- Conclusiones generales de la evaluación ética

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1.	Relevancia y extensión de la información brindada		X		
2.	Forma de recolección de datos con relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica			X	
3.	Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos		X		

4.	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto			X	
5.	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad			X	
6.	Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema			X	
7.	Adecuación del lugar de realización considerando los recursos que dispone			X	
8.	Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos			X	
9.	Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación			X	
10.	Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.		X		
11.	Medios para dar la información y obtener el consentimiento		X		
12.	Seguridades de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible			X	
13.	Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio			X	
14.	Previsión de asistencia de la salud en caso de efecto adverso y el grado en que esta será suministrada			X	
15.	Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a los sujetos	X			
16.	Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a la comunidad	X			
17.	Previsiones de compensación e indemnización por daños			X	
18.	Seguro de responsabilidad del investigador	X			
19.	Requisitos de confidencialidad		X		



Informe de Evaluación Ética

Este protocolo está muy bien diseñado en cuanto a metodología y los objetivos que se persiguen, pero las pautas éticas están ausentes y el consentimiento informado tiene algunas debilidades. El documento que se presenta es una parte de lo que se describe en el procedimiento operativo estándar, careciendo de los aspectos éticos que debe involucrar la investigación. Los estudios intervencionales como este requiere siempre de una evaluación bioética rigurosa, antes de su ejecución por parte de un Comité Ético Científico independiente, que garantice que en el desarrollo de los mismos, se respetan los principios básicos de la ética en investigación biomédica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios o juicios prescriptivos generales son de mucha utilidad para que tanto los investigadores como participantes, revisores de autoridades de salud y ciudadanos interesados comprendan mejor los aspectos éticos inherentes a la investigación que involucra seres humanos. Los proyectos de investigación multicéntrica son diseñados para realizarse en varios centros o países; para asegurar que los resultados sean validos, el estudio debe ser realizado de manera idéntica en cada centro. Para este tipo de estudio, los comités de evaluación ética o científica no se encuentran normalmente autorizados para cambiar las dosis de los medicamentos ni los criterios de inclusión o exclusión o hacer otras modificaciones similares. Deben tener plena facultad para impedir un estudio que consideren no ético. En este estudio la autonomía del paciente esta afectada por en algún momento en el documento se habla de excluirlo del estudio sin importar su condición, no debe olvidarse que por su condición de salud pertenece a una población vulnerable y que recibirá medicamentos solo durante el estudio, afectándose también la justicia distributiva. Es decir al leer el apartado de compensación, da la impresión de que se le dan medicamentos mientras dure la investigación, se obtenga el resultado esperado y luego ya no se los proporcionarán más.

Procedimiento operativo estándar (III)

Para comités institucionales de ética de la investigación

Informe de evaluación de protocolo de investigación

Título de la investigación: Estudio de seguridad de dosis múltiples en la cirugía de bypass coronario con parecoxib/valdecoxib

Protocolo de investigación: Val Par 2002

Nombre y título del solicitante: No aparece, no se adjunta el curriculum vitae.

Nombre de la institución y sede de la investigación: Es un estudio multicéntrico, no aparece el nombre de los centros que forman parte de la investigación, solo indica que se aplicara a pacientes sometidos a cirugía de bypass coronario que está hospitalizados.

Fecha y lugar de la decisión: No aparece

Declaración de la decisión tomada: Los siguientes datos no aparecen, el documento contempla el diseño del estudio y el consentimiento informado, pero no se registra la decisión del Comité de Ética de Investigación que revisó el protocolo

- 1.- Protocolo aprobado: No se indica
- 2.- Protocolo rechazado: No se indica
- 3.- Solicitud de enmienda (no se aprueba hasta una modificación completa del protocolo o el ci), debe hacerse una enmienda al protocolo de acuerdo a las recomendaciones que el Comité, una vez que fue sometido al análisis riguroso, por ser un estudio intervencional en seres humanos.
- 4.- Protocolo aprobado con recomendación, (alguna recomendación sobre el proceso) No se indica, pero de acuerdo a como se presenta el documento, para ser aprobado debe hacerse varias correcciones de acuerdo a las recomendaciones.
- 5.- Probación con condicionamiento (si falta algún documento que será entregado o se refiere a alguna conducta específica del investigador) Falta curriculum vitae del investigador principal, tomar en cuenta el aspecto ético en todo el estudio, que debe reflejarse en la fórmula del consentimiento informado.

Sugerencia del ciei: Los aspectos éticos no se describen, el documento contempla solo una parte de lo que debe contener un protocolo de investigación para ser sometido a un análisis por parte de un comité ético de investigación.

Cuando la decisión es condicionada: En el caso de la investigación en seres humanos la decisión no puede ni debe ser condicionada, porque se estaría irrespetando los derechos humanos de los participantes y se pondría en evidencia el conflicto de intereses, y la función del comité que revisa el protocolo debe estar libre de toda coacción y anteponer ante todo la protección de los participantes siguiendo los lineamientos de los documentos locales e internacionales en la investigación en seres humanos.

En el caso de una decisión positiva el investigador deberá:

Entregar los reportes de avances

Notificar al ciei sobre enmiendas al protocolo, al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de ci.

Reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio

Informar al ciei la terminación del estudio si esta fuera anticipada y las razones por las que se lo hizo y toda circunstancia no esperada o decisiones significativas tomadas por otros cieis

Si la decisión es negativa aclarar las razones: Bien diseñado el documento en cuanto a metodología pero carece de las pautas éticas a seguir, tomando en cuenta que la población con la que se va a trabajar por su condición de salud es muy vulnerable. El protocolo se devuelve para ser corregido de acuerdo al procedimiento operativo estándar.

Justificación del rechazo: de acuerdo al Procedimiento Operativo Estándar I: las razones porque se rechaza este protocolo son: no aparece la nota dirigida al Coordinador del CIEIS solicitando la evaluación del protocolo, no incluye el curriculum vitae del investigador o investigadores principales. Con respecto al consentimiento informado falta aclarar términos como placebo, etc., emplea mucho los términos técnicos, detalla mucha información sobre la comercialización en otros lugares, de los medicamentos a utilizar en el estudio, también hace referencia a otros estudios que al participante no tiene porque interesarle.

Le dan al participante la oportunidad de preguntar pero no en el momento de la toma del consentimiento informado porque le dicen, que le pregunte al médico encargado del estudio o a un miembro del equipo, pero no le dicen con certeza a quién. Una toma del CI bien ejecutada debe indicarle al participante que puede interrumpir en cualquier momento cuando le surja la pregunta de lo que no comprenda, no indica quien hará la toma del CI. En las responsabilidades del participante no se anota que puede retirarse del estudio en cualquier momento de la investigación; se indica que puede ser retirado por el investigador o por el patrocinador, entonces que pasa aquí con la autonomía del participante.

En cuanto a la confidencialidad: no le piden la autorización al participante para utilizar los datos de los resultados, sino que el patrocinador utilizara la información para las aprobaciones nuevas o previas para el uso medico del medicamento, es decir dan por un hecho que al firmar la formula del CI, el participante esta dando el permiso sin explicárselo debidamente.

Fecha y firma del coordinador y otra persona autorizada del cieis. En el documento no aparecen estos datos que son de suma importancia en la aprobación de los protocolos de investigación.

Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos

Aula A

Nombre del proyecto: Elaboración del Formulario de Consentimiento Informado para la prueba del VIH/SIDA en la Mujer embarazada de la consulta del Área de Salud Naranja

Autores: Silvia Ramírez Hidalgo

Valoración del proyecto

Referencias:

(1): *muy adecuado* (2): *adecuado* (3): *regularmente adecuado* (4): *inadecuado*

1- Fundamentación teórica del proyecto.

- ¿Es consistente la fundamentación teórica realizada?
- ¿Hace referencia a los materiales principales y a bibliografía abordada en el curso?
- ¿Emplea bibliografía tomada de otras fuentes?
- ¿La referencia es adecuada y pertinente, está bien relacionada con lo que describe o propone el proyecto?

Valoración

1

2- Coherencia interna

- ¿Es clara la formulación de los objetivos?, ¿Son adecuadas las actividades propuestas en relación a ellos? ¿Es coherente el cálculo de recursos y los tiempos planificados?
- La información brindada en cada una de las partes o pasos del proyecto es suficiente y consistente (no hay contradicciones)?

Valoración

2

3- Contexto y necesidad

- ¿Caracteriza el contexto (Análisis de situación y diagnóstico del problema) en el que se desarrollará el proyecto?
- ¿Define qué necesidad quiere atender o qué problema resolver con el proyecto?
- ¿Identifica y caracteriza a los beneficiarios del proyecto y el área de cobertura?

Valoración

2

4- Alcance y pertinencia. Factibilidad de implementación

- ¿El proyecto es realista?
- ¿Plantea la duración posible del proyecto y ésta se relaciona con las actividades a desarrollar? ¿Define etapas, actividades y tiempos en forma coherente?
- ¿Describe los recursos humanos y materiales que serán necesarios?

Valoración**5- Evaluación**

- ¿Describe estrategias previstas que permiten analizar si se lograrán los objetivos planteados? ¿Nombra o define algunos instrumentos o indicadores para evaluar?

Valoración

¡Muy buen proyecto Silvia! Toda tarea de mejoramiento en esta área es valiosa, pero te sugeriría consultar con un equipo de gente que incluya, por ejemplo, alguien del área psicología.

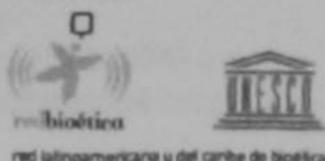
Agregar una figura, diagrama o esquema en la parte de interpretación de la prueba, ya que si no la explicación resulta poco clara.

Una vez elaborado el nuevo formulario, habría que testear su comprensión por parte de las personas que lo firman.

Calificación final: Aprobado



Anexo 3: Ficha de Evaluación



Programa de Educación Permanente en Bioética
Red Bioética de UNESCO
Introducción a la Ética de Investigación en seres humanos

Ficha de evaluación

Apellido y nombre: **Ramírez Hidalgo Silvia**

Módulo I	Puntaje parcial	Puntaje final
Actividad obligatoria		
Interpretación y dominio del marco teórico	2	6
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	2	
Evaluación general		
Capacidad crítica y reflexiva	2	3
Participación en foros (frecuencia y calidad)	1	
TOTAL		9 PUNTOS
Módulo II		
Actividad obligatoria		
Interpretación y dominio del marco teórico	2	5
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	1	
Evaluación general		
Capacidad crítica y reflexiva	2	3
Participación en foros (frecuencia y calidad)	1	
TOTAL		8 PUNTOS
Módulo III		
Actividad obligatoria		
Interpretación y dominio del marco teórico	2	6
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	2	
Evaluación general		
Capacidad crítica y reflexiva	2	4
Participación en foros (frecuencia y calidad)	2	
TOTAL		10 PUNTOS
Módulo IV		
Actividad obligatoria		
Interpretación y dominio del marco teórico	2	5
Coherencia y pertinencia de las respuestas	2	
Capacidad para sustentar desde el marco teórico el análisis y la resolución de problemáticas	1	
Evaluación general		
Capacidad crítica y reflexiva	2	4
Participación en foros (frecuencia y calidad)	2	
TOTAL		9 PUNTOS

Actividad Final

De: **Luis Justo** (ljusto@gmail.com)
Enviado: miércoles, 15 de diciembre de 2010 04:00:43 a.m.
Para: **silvia ramirez hidalgo** (silramhid@hotmail.com)
1 archivo adjunto
Ramirez Hidalgo aprobado.doc (34,0 KB)

Hola Silvia:
acá va la evaluación final.
¡Felicitaciones por aprobar el curso!
Fué un esfuerzo grande pero creo que valdrá la pena.
Un abrazo
Luis

--
Luis Justo
Universidad Nacional del Comahue
[Blog Bioética Latinoamericana](#)

A través de los foros y de los chats, se pone de manifiesto que ante toda investigación o intervención que tenga que ver con seres humanos, debemos aplicar todos los principios éticos y derechos de las personas para verlos en ellas.

Empezamos!

Publicado por Justo, Luis el 07/05/2010



Comenzamos hoy con el trabajo en el foro temático, en el que les iremos proponiendo preguntas para el debate. Respecto a esto, quisiera puntualizar algunas cosas importantes:

- 1) El trabajo y la participación en el foro es parte integrante y muy importante del curso, y la evaluamos como imprescindible para acreditarlo.
- 2) Lo que buscamos son opiniones sinceras, pero reflexivas y fundamentadas.
- 3) ¡NO IMPORTA que se tengan o no conocimientos previos de bioética! Tod@s podemos aportar nuestra cuota de reflexión, independientemente de nuestra erudición. Construir conocimiento juntos no requiere sabiduría acumulada de antes, sino una actitud de apertura y humildad. Les aseguro que acá TOD@S aprendemos, y por cierto me incluyo entre los que aprenden con las contribuciones.

Acá va la pregunta de largada:

¿Cuáles le parece que son los principales problemas éticos en la investigación con seres humanos en su país? Expongan sus reflexiones críticas de manera sencilla, no extensas, pero tratando siempre de dar razones y no solamente "impresiones". Recuerden que es una conversación, un relato personal y que todos los aportes son valiosos, aunque aún no tengan experiencia propia en el área de ética en investigación. Si ese es el caso, cuéntenos cual es el origen de su interés por este curso.

¡Bienvenid@s, sin timidez pues estamos aprendiendo tod@s!

Luis

RE: ¡Empezamos!

Intervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 07/05/2010



En Costa Rica si se estaba haciendo investigación en seres humanos y algunos de los centros dedicados son la UCR, el Inciensa y la CCSS, pero por un recurso de inconstitucionalidad se derogó el decreto 31078-S. Reglamento para investigaciones en que participan seres humanos por lo que ahora todo estudio que involucre seres humanos no se pueden realizar, esto representa quedarse rezagado en este campo con su consecuente retroceso y proyectos tam importantes como el proyecto Guanacaste sobre el papiloma humano continua pero no se puede emprender una investigación nueva hasta tanto no se cree la ley que regule este tipo de investigación.

RE: ¡Empezamos!

Intervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 07/05/2010



El principal problema ético de la investigación en seres humanos en Costa Rica es que se sustentaba en un decreto y no en una ley. Además hay algunas dudas con respecto al consentimiento informado porque no se aplica como debe ser, aunque hay personas en la UCR muy interesados en darle seguimiento a este asunto.

Nueva preguntaPublicado por Justo, Luis el 16/06/2010

¿Cuáles son los beneficios de la investigación clínica en salud? :

- a) Para la comunidad/sociedad
- b) Para la persona que participa
- c) Para el investigador
- d) Para la empresa patrocinante

Teniendo esto en cuenta

¿Cómo se debería determinar el balance riesgo-beneficio, y quien o quienes deberían hacerlo?

RE:Nueva preguntaIntervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 05/07/2010

Buenas Noches Don Luis, aquí está mi respuesta a la interrogante planteada.

Beneficios para la comunidad/sociedad: la investigación clínica en salud permite encontrar nuevas respuestas terapéuticas a las distintas enfermedades. La presencia de la comunidad fortalece los esfuerzos al momento de negociar los beneficios de la investigación. El gran avance que ha tenido en los últimos años la ciencia y la tecnología en el ámbito de salud, obliga a analizar cada vez más la forma en que debe mirarse ese progreso desde la perspectiva moral y ética para favorecer a la sociedad con los resultados obtenidos con las investigaciones. En cada investigación se corre un riesgo que se justifica porque se beneficia a las personas que participan, se contribuye al conocimiento humano y el beneficio para la sociedad, porque se puede aliviar el sufrimiento y prolongar la vida, pero no por esto se deben hacer investigaciones donde el riesgo o daño sea mayor que el beneficio.

Para la persona que participa: el beneficio previsto para el participante debe ser mayor que el riesgo que corre y deben considerarse fundamentalmente sus derechos, su seguridad y su bienestar, deben recibir atención médica y cualquier decisión médica que se tome siempre debe ser en beneficio por su participación en la investigación y debe ser informado adecuadamente de lo que se trata la investigación, para obtener su autorización de participación mediante el consentimiento informado (ejerce su autonomía) en el que se detalla claramente los y beneficios a recibir (entre los que están el recibir el tratamiento alternativo disponible, compensación y tratamiento disponible en caso de lesión, gastos por participar, etc.)

Para la empresa patrocinante: obtiene la autorización y comercialización de un fármaco si el estudio clínico se hizo para demostrar la eficacia y seguridad del producto. Alcanza las metas propuestas en la investigación pero debe ajustarse a las regulaciones éticas internacionales establecidas para la realización de investigación clínica en seres humanos. Debe estimular el desarrollo de la tecnología biomédica, mediante la investigación científica de buen nivel (implementar y mantener los sistemas que aseguren la calidad y control de la calidad con los procedimientos Operativos Estándar escritos), pero debe evitar los excesos derivados de la metodología a

utilizar para que los resultados de la investigación sean válidos y éticamente aceptables.

Cómo deberían determinar el balance riesgo-beneficio y quién o quiénes deberían hacerlo? las normas nacionales e internacionales para la investigación clínica son las que aseguran el balance riesgo-beneficio mediante la solidez científica del estudio en el que se garantice la base ética de la investigación y los que deben determinar este balance siguiendo estrictamente los principios éticos y científicos son los Comités de ética en investigación, mediante el análisis riguroso de los protocolos de investigación. Este comité debe proteger los derechos, bienestar y la seguridad de los participantes asegurándose que los métodos a utilizar, expuestos en el protocolo no los expongan a riesgos innecesarios y además deben vigilar que no se de la explotación, porque se pudieran aprovechar de la pobreza, la debilidad o dependencia de los sujetos, usándolos para servir a las metas de los que hacen la investigación. El comité de ética en investigación debe poner especial atención a los estudios que involucren personas vulnerables para que no sean víctimas de todo aquel investigador o patrocinador que solo lo que buscan es la rentabilidad mediante las investigaciones.

E:Nueva pregunta

Intervenido por Urbandt, Patricia Marcela el 05/07/2010

Coincido con Silvia en que las normas y tratados internacionales son los que deben servir de guía en el trabajo de los comités de ética en la investigación, aplicando dichas normativas con la misma vara tanto para los países ricos como para los pobres, para las diferentes poblaciones con distinto marco cultural dentro de un mismo país, tratando de respetar la individualidad y la colectividad, y realizando solamente los estudios que verdaderamente pueden ser útiles en una determinada población.

A medida que avanza el curso siento que en nuestro comité cada vez nos ponemos más rigurosos en el análisis de protocolos y alcanzamos a hacer una lectura más minuciosa, donde pesa más la protección de los probandos y menos los subterfugios que emplean los laboratorios para marearnos.

Con respecto a la "contribución a la humanidad" de las empresas farmacéuticas, es bastante difícil de creer porque son las mismas empresas las que ocultan o tergiversan resultados, las que reproducen medicamentos con cambios mínimos para sacar un nuevo producto al mercado a mayor costo y dejan de fabricar aquél porque ya no les reditúa tanto económicamente.

Saludos a todos, éxitos URUGUAY!!! Patricia, Mar del Plata

RE: Trabajo de Ugalde y Homedes

De: **Arturo Guerrero Ureña** (ragurena16@hotmail.com)

Enviado: miércoles, 26 de mayo de 2010 02:22:06 p.m.

Para: silramhid@hotmail.com

Hola Silvia, espero estes muy bien, ese artículo, se encuentra en una intervención de los foros de Luis Justo, aproximadamente unas 4 intervenciones antes de la mía, esta antes de la de daniel de Argentina.

Cualquier cosa te dejo mis telefonos ocupo los tuyos.

Buscalo en los foros.

Casa Nicoya: 26849195.

Casa San José: 22733364.

Casa Mamá: 26866414.

Celular: 83786916.

Hospital La Anexión: 26858400. Ext: 1205.

Hoy hay Chat, nos vemos en el.

Un Abrazo.

Arturo.

From: silramhid@hotmail.com

To: ragurena16@hotmail.com

Subject: Trabajo de Ugalde y Homedes

Date: Wed, 26 May 2010 10:39:20 -0600

Estimado Arturo, como está. Quiero que me diga donde puedo visualizar el trabajo de Ugalde y Homedes ya que lo busqué en el material del modulo 1 y en la plataforma de la redbioetica y no lo encontré y necesito contestar la pregunta de hace don Luis Justo

Ateantamente, Silvia

Segunda preguntaPublicado por Justo, Luis el 27/05/2010

Brussino termina el segundo texto que proponemos en este Módulo diciendo:

"una ciencia arrogante que se extravía en sus propios fines, una economía de mercado globalizado que ha puesto la mira en el enorme negocio de la salud y una pseudo-moral complaciente que fabrica sofisticados argumentos para legitimar la brutalidad fáctica de la injusticia constituyen una nueva "triple alianza" con la que deberá medirse la ética de la investigación en seres humanos en las próximas décadas."

¿Usted ve esto reflejado en su país?

Sea su respuesta afirmativa o negativa ¿Cuáles son los datos que toma en cuenta para formularla?

RioE:Segunda preguntaIntervenido por Ramirez Hidalgo, Silvia el 06/06/2010

Hola, Don Luis, espero que ya se halla resuelto lo de su problema de salud y con respecto a la segunda pregunta:

Cada vez más empresas de todo tipo, establecen alianzas con los Estados y Organizaciones no gubernamentales presentándolas como promoción de causas de interés social y humanitario, donde el estado por sí mismo no puede avanzar sino hasta cierto punto o lo hace muy lentamente, pero lo que sí buscan las empresas privadas es optimizar sus ganancias, entre ellas están las farmacéuticas, que en una sociedad capitalista democrática como en la que vivimos, esto no es ilegal pero sí se hace un negocio con la salud. El sistema global económico se impone en el mundo y hace todo lo posible por lograrlo sin importar mucho las cuestiones éticas, debe buscarse el beneficio para la empresa y para la gente pero en forma ética.

La triple alianza de la que habla Brussino también se ve reflejada en mi país: en Costa Rica se pretendió hacer una vacunación masiva y obligatoria contra la influenza AH1N1, debido al cuestionamiento presentado de que la vacunación fuera obligada, se le quito lo de gravedad, pero siguió la declaratoria de emergencia mundial, con esto se elimina la responsabilidad de las farmacéuticas relacionada a los efectos secundarios de esta vacuna y se sigue la elaboración de una cantidad de vacunas donde no se tienen los estudios necesarios de seguridad y eficacia y el miedo de la población de adquirir esta enfermedad favoreció la danza de los millones de dólares. Originalmente Costa Rica solicitó 1.800.000 dosis con un costo de 13,5 millones de dolares y los estudios de experimentación clínica para estas vacunas también generó "jugosos" contratos en Costa Rica.

RE: Sigue el preguntón a lasIntervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 15/08/2010

Ayuda o respeto de los derechos?: la Entidad encargada de la salud de un país, debe proponer políticas, prioridades y estrategias de atención de salud para la población indígena. Debe promover, coordinar y ejecutar acciones concretas dirigidas a esta población; por lo que se pueden realizar investigaciones epidemiológicas y clínicas que tenga impacto en ellos, para que se disminuya la brecha sanitaria que existe en relación con el resto de la población nacional, para que la diferencia del valor de los indicadores de mortalidad infantil, mortalidad general, desnutrición, morbilidad por enfermedades emergentes no sea tan marcado. Las acciones que se pretendan desarrollar se deben enmarcar dentro del respeto a los patrones culturales propios de los pueblos indígenas, dando lugar a la interculturalidad en salud. La investigación en comunidades nativas necesita la aplicación de estándares que no son comunes en la investigación biomédica con otros grupos no tan vulnerables. Un investigador responsable identifica las poblaciones a las poblaciones indígenas como socios del proyecto de investigación, reconociendo los riesgos potenciales y la mejor manera de evitarlos y debe también reconocer los beneficios esperados con el resultado de la investigación.

Por lo tanto sí se puede realizar investigaciones en estas comunidades, respetando sus derechos, costumbres y cultura; porque el investigador que tiene buena conducta en la investigación realiza su estudio y a la vez ayuda a estas poblaciones indígenas.

Hasta luego!, Silvia, Costa Rica.

**RE: Seguimos en consulta**Intervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 15/08/2010

Bunas noches Don Luis, no es una consulta, sino mas bien, quiero externar un comentario relacionado con las poblaciones vulnerables. Al revisar el trabajo de Emma Verastegui sobre la toma del consentimiento informado en poblaciones vulnerables, surge un tema muy preocupante, desde el punto de vista ético, en relación a la investigación biomédica que se llevan a cabo en los países pobres con el patrocinio de las naciones ricas. La pobreza, la educación limitada, la complejidad de la información proporcionada a los pacientes, puede cuestionar la validez del procedimiento de consentimiento informado que se aplica al grupo de pacientes que de por sí son ya una población vulnerable, como por ejemplo los enfermos mentales, prisioneros, indígenas, etc. Considero que debe existir un equilibrio entre la libertad de los investigadores y la protección de los individuos que participan como sujetos en experimentos, ensayos o estudios clínicos. Ante estas situaciones, es donde la función del Comité ético de investigación tiene tanta relevancia,

Saludos, Silvia, Costa Rica.

Silvia, Costa Rica.

RE: Nueva pregunta módulo 3Intervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 14/09/2010

El Comité de ética en investigación es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas, profesionales y comerciales, capacitado en el tema de la investigación y de aspectos éticos. Tiene carácter consultivo e interdisciplinario, que evalúa desde una perspectiva bioética, los protocolos de investigación en seres humanos y emite recomendaciones al respecto, pero al tratarse de estudios en seres humanos considero que su función no debe ser meramente recomendativa sino vinculante, para poder proteger y defender los derechos de los participantes en las investigaciones. La función de evaluación de protocolos, de cada miembro no debe ser remunerada para evitar el conflicto de intereses y que pueda valorar con libertad sin coacción por un pago, los proyectos de investigación, pero si es necesario que la institución reciba un incentivo económico adecuado según la legislación de cada país al respecto y que a su vez este incentivo sirva para proveerle a los miembros del Comité todo lo necesario para que puedan realizar su función, porque en la mayoría de los casos estos comités no cuentan con lo mínimo necesario para realizar su función. Los miembros que integran este tipo de comités son personas seleccionadas por su integridad y buena conducta y en los cuales se deposita la confianza de que van a realizar honestamente su labor y si recibieran como comité una remuneración está bien porque están aportando de su tiempo laboral para la revisión de proyectos de investigación que van a agrandar el conocimiento para la humanidad y hacer que prevalezcan los principios éticos y con esto afianzar la función de la Bioética y el principio de responsabilidad que tenemos con la vida, todo ser viviente y el ambiente.

Última pregunta!

Publicado por Justo, Luis el 07/10/2010

65



Reflexione sobre el doble estándar moral a partir de su experiencia en investigación.
Si no ha tenido experiencias propias al respecto analice brevemente los planteos de la bibliografía del módulo.

¡Adelante!

Tema cerrado

¡Brillante actividad participativa de todo el grupo en este último foro del curso! El doble standard y todas sus variantes fueron muy bien y exhaustivamente analizados, coincidiendo la totalidad del grupo en su rechazo. Se dió un interesante debate sobre adonde recae la responsabilidad de que estas cosas sigan ocurriendo en nuestra región, con una postura más inclinada a plantear que la responsabilidad de loe ocurre en nuestros países es nuestra, y otra que tiende a ver esta responsabilidad como compartida con los países centrales.

En diversos puntos a lo largo del foro se fué perfilando la necesidad de normativas y controles, no solo nacionales sino también regionales. En lo personal, creo que esto es imprescindible, ya que como bloque regional tenemos un peso que no se alcanza unitariamente por país.

Nuevamente ha sido un gran gusto compartir este espacio de trabajo con tod@s ustedes y, como siempre, he aprendido mucho!

Un abrazo

Luis

RE: ¡Última pregunta!

Intervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 30/10/2010

⌊

Gobiernos débiles y gobiernos fuertes:

Aunque es menester usar la fuerza razonable para combatir los crímenes o la criminalidad, al final es el mismo pueblo el chivo expiatorio de todos los males. En la lista de muertos sólo aparecen personas de escasos recursos económicos que sin negar o afirmar su participación en actos delincuenciales, son a los únicos que capturan y no a los poderosos que realizan labores despreciados para la humanidad como son el quitarle o violarles los derechos a los otros. Es fácil atacar y darles garrotazos a los maestros y maestras, personas nobles, de gran corazón que se ven obligados a reclamar sus derechos y porque es la única forma para que los gobernantes entiendan y cumplan con el pueblo, pero tal parece que los poderosos son intocables aunque tengan actitudes tan dañinas que dañan al pueblo y al país del gobierno débil. Una vez más se manifiesta la vulnerabilidad, porque generalmente los gobiernos débiles son dependientes de los fuertes y aunque quieran aplicarles la ley, no pueden.

RE: ¡Última pregunta!

Intervenido por Ramírez Hidalgo, Silvia el 30/10/2010

⌊

Buenas noches Profesor y compañeros:

En Costa Rica los protocolos de investigación en la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) son para estudios de fase III y IV (no se realizan estudios en fase I y II) .En la Institución el Comité de Bioética es el encargado de revisar rigurosamente los protocolos de los estudios clínicos. Una de las funciones del comité local de bioética es llevar un registro de todos los protocolos que se revisan ya sean aprobados , rechazados y diferidos al comité institucional de bioética de la CCSS. En Costa Rica los Comités de la CCSS también tienen la fama de muy estrictos. La responsabilidad que tienen los comités de Bioética es muy grande al cumplir con la revisión de estos protocolos de investigación, porque depende de ellos que se puedan realizar estos estudios, que pueden resultar muy beneficiosos para la población y el país en general.

Silvia, Costa Rica.

E:¡Bienvenid@s al este foro de trabajo!

Intervenido por Ramirez Hidalgo, Silvia el 10/11/2010

Estimado Profesor, el tema que estoy comenzando a trabajar es sobre un formulario de consentimiento informado sobre la prueba de HIV para la embarazadas, para que se ponga en práctica en el laboratorio clínico del lugar donde trabajo, posteriormente este formulario será empleado por la microbióloga para desarrollar un trabajo de investigación con usuarias de este laboratorio. Para realizarlo haré uso de los principios bioéticos y derechos humanos que se revisaron a lo largo de todos los módulos.

Por favor quiero que me indique que le parece el tema y si está de acuerdo con la temática que estudiamos durante todo el curso.

Un fuerte abrazo!

Silvia Ramirez H. Costa Rica

RE:¡Bienvenid@s al este foro de trabajo!

Intervenido por Ramirez Hidalgo, Silvia el 10/11/2010

Estimado Profesor, el tema que estoy comenzando a trabajar es sobre un formulario de consentimiento informado sobre la prueba de HIV para la embarazadas, para que se ponga en práctica en el laboratorio clínico del lugar donde trabajo, posteriormente este formulario será empleado por la microbióloga para desarrollar un trabajo de investigación con usuarias de este laboratorio. Para realizarlo haré uso de los principios bioéticos y derechos humanos que se revisaron a lo largo de todos los módulos.

Por favor quiero que me indique que le parece el tema y si está de acuerdo con la temática que estudiamos durante todo el curso.

Un fuerte abrazo!

Silvia Ramirez H. Costa Rica

Anexo 5: Aportes para el documento consenso

De cada aporte se realizó un resumen para obtener un documento consenso conteniendo varios tópicos con la participación de algunos de los estudiantes, este documento sirvió de base para la presentación que se hizo en el III Congreso Latinoamericano de Bioética, realizado en noviembre del 2010 en Bogotá, Colombia.

Uso de placebo en la investigación con seres humanos

El placebo se le considera como la medida terapéutica de intensidad nula o débil analizándolo desde el punto de vista científico o farmacológico, es decir en relación lógica con la enfermedad pero que en virtud de un mecanismo psicofisiológico, actúa si el individuo cree estar recibiendo un tratamiento eficaz.

En los estudios de evaluación de nuevos fármacos es habitual introducir un grupo control al que se le administra un placebo (tiene la misma forma farmacéutica pero sin fármaco).

El diseño de un estudio científico debe ser correcto y deben existir razones suficientes para anticipar que las ventajas que se puedan obtener con el uso del placebo son razonables y están en relación con el riesgo de los participantes. Si el grupo control recibe un tratamiento sin efecto terapéutico cuando ya existe un tratamiento estándar, se le está negando la oportunidad de recibir un tratamiento con cierto grado de eficacia.

El gran problema ético del uso del placebo es el de que, en virtud del azar, a un grupo de pacientes no se les da una terapia existente cuyo beneficio está fuera de duda y no se le advierte al firmar el consentimiento informado de que a un grupo de ellos elegidos al azar, solo se les dará placebo. Es ético administrar placebo cuando no existe tratamiento establecido para una determinada enfermedad o bien cuando la terapia actual tiene demasiados efectos indeseables y se propone una terapia nueva cuyos beneficios hay que probar.

Debe haber unanimidad a nivel mundial, que éticamente se acepta el uso del placebo en investigación clínica, en circunstancias como:

- ausencia de un tratamiento efectivo
- el tratamiento con placebo es corto
- no agrega riesgo no relacionado a su patología base
- cuando el consentimiento informado firmado por el paciente ha sido claro al respecto.

En la Declaración Helsinki 2008 en su artículo 6: "en investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todo los otros intereses".

Artículo 7: "el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efecto 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". Por lo que el uso de un placebo, o ningún tratamiento es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente. Pero si se debe usar, se debe asegurar que 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 lo reciben, pero no debe abusarse de esta opción.

Hoy día las normas éticas prohíben emplear placebos en aquellas enfermedades para las que existen medicamentos adecuados. El usar placebos en los ensayos clínicos ha originado mucha preocupación debido a sus dilemas éticos. Hay tres interrogantes que requieren respuesta para evaluar la ética del uso de placebos: el uso de placebo ayudará a responder cuestiones científicas relevantes? Es ético esconder información al paciente? Es ético negar un tratamiento al paciente? Pero lo que sí es cierto es que hay efecto beneficioso o nocivo con los placebos y cuando se emplean debe justificarse, porque es necesario su uso, tanto al sujeto como a los Comités éticos científicos.

Poblaciones Indígenas:

Según los principios de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, CIOMS y las legislaciones nacionales, para la investigación en la que participan seres humanos, el consentimiento informado lo debe dar el individuo, pero en el caso de grupos indígenas no se van a estudiar individuos aislados sino una población; por lo que es necesario que la comunidad o población proporcione su consentimiento a participar en la investigación, a través del líder de la comunidad culturalmente reconocido para que se respete el equilibrio social, la cultura y creencias del grupo y no crear rencillas entre los miembros de la comunidad, ya que un consentimiento informado de algunos miembros puede verse como una falta a la autoridad del líder de la comunidad.

Si la comunidad no tiene una autoridad culturalmente adecuada puede recurrirse a una persona que conozca muy bien a la comunidad para que otorgue el consentimiento informado. "Pamela Andanza, manifiesta que no hay garantía que las autoridades, líderes o gobernantes expresen el máximo interés de los potenciales participantes en investigación"¹

La base ética del consentimiento informado encierra el respeto por la autonomía del participante de la investigación.

"El CIOMS define el alcance del consentimiento informado como "cualquier y todo tipo de información que una persona razonable pudiera considerar como materialmente importante para tomar la decisión de consentir..." Esto incluye, entre otras cosas información sobre el propósito y naturaleza del estudio, la naturaleza y riesgos al individuo partícipe, los beneficios que se espera obtener, así como aspectos del procedimiento a los que se necesitará someter como resultado de su participación"²

La información que se le presente al participante debe abarcar desde los valores pronósticos del procedimiento diagnóstico hasta el destino final de la muestra biológica y se debe prever si la muestra va a ser destruida o si formará parte de alguna colección y con qué propósito. El consentimiento informado debe promocionarse mucho antes de tomar la muestra, de un

¹ Fuentes D, Duilio y Diana Revilla L. Rev. Perú Med Exp Salud Pública 2007; 24(1):51-56.

² Rocha, Jorge M. Propuesta de Protocolo Ético Modelo para La Recolección de Muestras de ADN Del Comité Norte Americano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Departamento de Antropología de la Universidad de Florida, EEUU.

modo serio, confiable, bien fundamentado y responsable, en un lenguaje que el participante comprenda y entienda, se debe evitar dar mucha información al participante porque se corre el riesgo que no la asimile y esto afecte el proceso de toma del consentimiento informado.

Los investigadores deben conocer bien a la población o comunidad antes de iniciar la investigación, deben involucrarse con ella para asegurarse que los intereses y preocupaciones de la comunidad estarán verdaderamente considerados en el proyecto, aunque la recolección de muestras sea ejecutada por otros investigadores, ajenos a la comunidad. El establecer una relación estable con la población antes de la presentación del protocolo de investigación favorece el muestreo, la toma del consentimiento informado y crea una asociación favorable de trabajo entre el investigador y la comunidad a estudiar, dando como resultado el conocer la cultura y creencias de la comunidad, lo que garantiza el respeto de la autonomía y la cultura de los participantes. "Como parte de una ética científica, cuando una comunidad científica se encuentra en o cerca de una población, éstos deberían hacer todo lo posible para involucrar a la población en la investigación..."³

Es necesario involucrar a la comunidad en la planeación de objetivos y sus métodos, mejorando las técnicas de muestreo y por ende mejorar la calidad científica del proyecto.

³ Rocha, Jorge M. Propuesta de Protocolo Ético Modelo para La Recolección de Muestras de ADN Del Comité Norte Americano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Departamento de Antropología de la Universidad de Florida, EEUU.

Anexo 6: Documento Consenso, Presentación, publicación del Documento Consenso, nota de felicitación y certificado De participación.

PROLOGO.-

Los egresados del V curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la UNESCO, convencidos de que el respeto a los Derechos Humanos en la investigación con seres humanos es fundamental, mediante consenso, proponemos lineamientos que deben considerarse de manera uniforme en todos los países de Latinoamérica y el Caribe.

La Declaración Universal sobre bioética y derechos Humanos ubica a la dignidad humana como un referencial ético central para la ciencia y la tecnología, debiendo ser respetada en su totalidad. Es innegable que la dignidad, como atribución innata y común a todos los seres humanos, estructura la construcción teórica de los DERECHOS HUMANOS, sin la referencia a la dignidad humana éstos serían impensables como derechos universales e inalienables. Empero, este concepto, considerado inicialmente como de carácter innato, pasa a ser una concepción de reconocimiento colectivo como parte de una herencia histórica de civilización.

Las ideas regentes de la investigación deben ser el respeto a la dignidad de cada ser humano cualesquiera que sean sus características genéticas, políticas, religiosas, de nacionalidad, económicas, culturales, el carácter único de éstas y su biodiversidad; el genoma humano no puede ser objeto de ganancias pecuniarias; las aplicaciones de la investigación deben tender a evitar el sufrimiento y mejorar la salud de los individuos sin ningún tipo de discriminación. Tales valores se fundamentan en la antropología filosófica o concepción ontológica de la naturaleza humana. En este sentido, la infracción o violación de los Derechos Humanos es no sólo un quebranto legal sino también ético de los valores humanos y, de manera más radical, compromete la propia condición humana debido a su naturaleza libre, comunitaria, constitutiva de igualdad, su racionalidad, su individualidad y su diversidad.

La perspectiva filosófica nos muestra, el enlace entre los derechos del patrimonio genómico humano, los derechos universales del hombre, y la naturaleza humana en sí. Estos, sin duda valores, y no solo derechos, se hacen expresos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Los Derechos Humanos cuando se habla de la unidad fundamental de la familia humana, de que el genoma es patrimonio universal de la humanidad; del respeto a la dignidad de cada individuo cualesquiera que sean sus características genéticas; del carácter único de éstas y de su biodiversidad; de que el genoma humano no puede ser objeto de ganancias pecuniarias; de que se deben evitar las prácticas contrarias a la dignidad humana; de que las aplicaciones de la investigación deben tender a evitar el sufrimiento y mejorar la salud de los individuos sin ningún tipo de discrimen. Tales valores se fundamentan en efecto, en una idea del hombre y, más precisamente, en una antropología filosófica o concepción ontológica de lo que es la naturaleza humana. En este sentido, la infracción o violación de los Derechos Humanos es no solo un quebranto legal sino también ético de los valores humanos y, de manera más radical, compromete la propia condición humana; y esta se cifra definitivamente en la naturaleza libre y comunitaria del hombre, en su constitutiva igualdad, su racionalidad, su individualidad y su diversidad. Se trata, es verdad, de valores, ideales y virtudes que gravitan todos en torno a la idea central de la dignidad humana.

En los países menos desarrollados, especialmente en América Latina, se observa a diario y en muchas ocasiones ante la mira cómplice de quienes deberían velar por el bienestar de las personas, la trasgresión sus derechos por parte de la industria farmacéutica que instala inescrupulosos protocolos de investigación favorecidos por debilidades legislativas, cuya falta de unificación de criterios para la aceptación de protocolos, incrementa aún más la vulnerabilidad en la que nos encontramos inmersos.

Es por eso, que desde éste espacio de aprendizaje, y reflejando la voluntad de todos los que participamos en éste proyecto, decidimos realizar éste "Consenso Latinoamericano en Ética de la Investigación en Seres Humanos". Estamos convencidos de que los comités de Ética de Investigación (CEI) deben ser organismos presentes en todos los países latinoamericanos, con poder decisorio para evaluar un proyecto frente a las directrices éticas universales de investigación en humanos; y cuyos criterios de aprobación sean independientes de toda injerencia política, religiosa, gubernamental, y/o de patrocinio. Los CEI además tienen la responsabilidad de proteger la dignidad, los derechos humanos y la seguridad de los participantes en investigación; como también de empoderarlos de sus derechos.

Éste es un consenso absolutamente plural, porque representa a gran parte de los países latinoamericanos, y refleja de manera fiel el deseo de aunar los criterios de exigibilidad que deben estar presentes en todo aquellos protocolos de investigación que involucre a seres humanos en puntos tan sensibles como son Consentimiento Informado, Seguimiento y acompañamiento de los protocolos, Protección de probandos, Confidencialidad de la información relacionada con los sujetos de estudio, Financiamiento, Divulgación de los resultados, Uso de placebo en Investigación de medicamentos, Beneficios de los probandos y la sociedad, uso del Doble estándar en Investigación, entre otros.

Consideramos que éste Consenso es una herramienta útil para defendernos de las violaciones permanentes de nuestros Derechos como personas, como pacientes y en definitiva, como Humanos.

I. Consentimiento Informado (CI)

El C.I., debe ser la herramienta que garantice el empoderamiento del paciente, como sujeto de derechos y no como mero objeto de estudio.

Las personas vulneradas sólo deberán incorporarse a estudios si se remueve o atenúa el factor que determina su vulneración. Las personas vulneradas incluyendo niños y enfermos, solo podrán participar en estudios clínico-terapéuticos que permitan beneficios directos para ellos con mínimos riesgos aceptables; igualmente: los incompetentes mentales y las personas inconscientes o en estado de emergencia clínica, solo podrán ser reclutados para estudios con riesgos mínimos si muestran expectativa de beneficiarlos.

El C.I. debe caracterizarse por ser informativo, Comprensivo y Voluntario y su proceso de obtención debe ser dinámico y participativo con el probando, incluirá un conocimiento preciso de la acción, estar libre de manipulaciones o controles externos y asegurará la capacidad de discernimiento del probando. Debe además proporcionar información de todos los riesgos y beneficios a los que estará expuesto el probando durante y después de su participación en la investigación.

El C.I. como asentimiento escrito, podrá ser revocado en cualquier momento futuro por parte del probando, sin que esto le implique desventaja o perjuicio alguno que

comprometan su atención médica y sin entrañar represalia de parte de los investigadores. Por último el C.I. deberá ser corto, concreto y confidencial.

Previo a la presentación del C.I. al probando, éste debe ser autorizado por el ente gubernamental respectivo o Comité de Ética encargado de la revisión del protocolo.

II. Seguimiento y acompañamiento de los protocolos.

Tanto la aprobación los protocolos de investigación, como el seguimiento y monitoreo de las investigaciones en curso deberán estar fiscalizados por los CEI. Se comprobará que el ensayo clínico cumpla con lo establecido en el protocolo, así como con las normas y regulaciones nacionales e internacionales, efectuando inspecciones ordinarias y extraordinarias con personal calificado.

Con el objeto de la verificación de lo propuesto en el C.I. se realizarán reuniones periódicas con los investigadores para la presentación de reportes parciales de las actividades realizadas, de las conclusiones parciales, de los efectos adversos reportados, teniendo el CEI la capacidad de revocar la aprobación del protocolo ya sea por incumplimiento del mismo o incremento del riesgo del probando. Las inspecciones se realizaran en base a las guías elaboradas por la institución reguladora del país.

Se justifica la realización de auditorías externas por parte de la autoridad reguladora, cuando existan evidencias razonables, de incumplimiento del protocolo de investigación y de las normas de buena práctica clínica.

En este sentido, se requieren de CEI acreditados e inscritos en asociaciones del orden nacional (Ministerios de Salud, Investigación etc.) e internacional; que permitan la divulgación de información con otras regiones y/o países

III. Protección de los probandos.

Las poblaciones vulnerables y vulneradas, deben recibir información adecuada con las circunstancias en las que están inmersas, empoderándolos y permitiéndoles la libre, informada y consiente toma de decisiones. Los Gobiernos y los CEI deben invertir en educación, formación moral y en desarrollo de la conciencia del cuidado de sus miembros

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables sólo serán justificados cuando sean de interés específico y de naturaleza tal que solo puedan ser realizados en estos grupos poblacionales y que por tanto existan datos procedentes de ensayos clínicos previos en poblaciones con similares características que confirmen su seguridad.

Para asegurar la protección de menores de edad como población de estudio, los ensayos clínicos deberán contar con la aprobación de un CEI que cuente con un especialista en Pediatría o haya recabado asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psicosociales en éste ámbito, y sólo se realizarán cuando no puedan ser realizados en personas adultas.

Así, los ensayos clínicos en adultos mayores, discapacitados físicos y mentales, los ensayos clínicos con mujeres y varones con incapacidad reproductiva, los ensayos clínicos en gestantes, durante el trabajo de parto, parto, puerperio y lactancia, ensayos clínicos en embriones, fetos, recién nacidos y mortinatos, requerirán de la participación de especialistas que vigilen expresamente el área de su competencia (v. gr. Obstetras, Geriatras, Especialistas en Medicina Reproductiva, etc.)

En los ensayos en grupos subordinados, debe participar uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos básicos, sociales, culturales, que correspondan al grupo en cuestión.

En comunidades nativas se debe identificar a la autoridad culturalmente adecuada para obtener el CI y en caso de que no exista, se pueden obtener mediante instituciones que proporcionen un medio de discusión para asuntos comunales mediante consensos. Se debe garantizar que la investigación sea de interés para dicha comunidad y produzca beneficios directos para la misma.

Se debe garantizar la atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación en caso de que sufriera algún daño, como consecuencia propia del ensayo. Se obliguen a otorgar compensación adecuada por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de investigación (procedimientos no terapéuticos).

Se debe indicar la responsabilidad del patrocinador; seguro de daños para el sujeto de investigación, que cubra los riesgos del sujeto en el ensayo y la especificación del lugar dónde se realizará la atención médica necesaria. También una compensación al sujeto de investigación, siempre que el daño no sea causado por la enfermedad.

IV. Confidencialidad de la información relacionada con los sujetos de estudio.

La confidencialidad de la información relacionada a los sujetos de estudio, es una forma de respetar la autonomía de los sujetos, al garantizar que no se revelen datos correspondientes a su persona, a menos que ellos hayan dado su consentimiento expreso en este sentido. La entrega de información a terceros puede generar discriminación, estigma social, ruptura familiar, estrés e incluso discriminación en seguros médicos. Por esto es obligación de los investigadores:

- Mantener la confidencialidad de las muestras y la privacidad de la información obtenida según lo estipulado por el voluntario (anónimo, codificado o identificado).
- No especular sobre los resultados individuales y/o colectivos obtenidos (relación de patologías con determinadas poblaciones)
- Planificar la entrega de resultados a los participantes y contar con planes de asesoramiento (posibles tratamientos, médicos, psicológicos, etc.).
- Informar qué se hará con los resultados de la investigación, (publicaciones, patentes, etc.).

Debe de asegurarse y expresarse por escrito y verbalmente la confidencialidad de los datos obtenidos, así como la confidencialidad y resguardo de material biológico extraído durante las investigaciones en biobancos. Dicha información no se utilizará en investigaciones posteriores no especificadas en el C.I., ni serán sometidas a valoración para discriminar a los sujetos de investigación.

Para reutilizar las muestras de biobancos en futuras investigaciones, se debe de solicitar nuevamente un C.I., que proporcione información de la nueva investigación.

El financiamiento de los CIEIS debe surgir del cobro de tasas por investigación que deben ser pagadas por los patrocinadores del estudio, no directamente a los miembros de los CEI sino a las entidades que regulan sus funciones. En el caso de los proyectos o protocolos presentados por investigadores de la misma institución a la que pertenece el CEI, éstos podrán ser eximidos de pagar las tasas pertinentes, para así fomentar los proyectos locales que realicen investigaciones con pertinencia social en relación a la problemática local.

Es importante desvincular directamente CEI de las personas y/o empresas que requieren sus servicios. En este sentido, quien demande el servicio, y no pertenezca a la institución de la que forma parte el CEI, lo puede solicitar al ente regional y/o nacional, quien(es) remitirán al respectivo CEI. Éstos deben estar adscritos y acreditados en una organización de carácter Institucional y Nacional por lo que la financiación de los CEI vendría tanto del nivel Nacional (Consejo Nacional de Bioética, Ministerio de la Protección Social), como del Local (Instituto Regional de Salud, Universidad del CEI).

VI. Divulgación de los resultados (a los comités, a los probandos, y a la comunidad científica en general).

Los resultados de las investigaciones deben verificarse a través de los organismos locales, mediante seguimiento a través de pruebas aleatorias para corroborar que los resultados entregados por quienes realizaron el proyecto han cumplido y se han ajustado a las normas y protocolo correspondiente. Al final de la evaluación y si ésta cumplió con los parámetros establecidos, deberá realizarse una publicación donde se muestren los resultados.

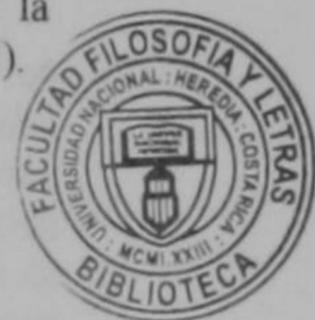
Persiguiendo fines de seguridad, se debe crear un registro latinoamericano de investigaciones biomédicas que socialice los resultados de las evaluaciones éticas de los protocolos de investigación, al igual que los resultados de las investigaciones ya realizadas, para que sean conocidos por todos los países miembros.

Desde el punto de vista científico, el libre acceso de información evitaría la innecesaria duplicación de estudios, la divulgación selectiva de resultados, la colaboración y justa competencia entre investigadores y la comparación entre los protocolos de estudio y los resultados obtenidos.

Cada protocolo de investigación debe registrarse en su lugar de ejecución, mencionar qué comité lo evaluó y cuál fué el resultado de dicha evaluación, quién es el investigador principal y qué laboratorio lo patrocina.

VII. Uso de placebo en Investigación de medicamentos.

El uso de placebos en ensayo clínicos solo se justifica cuando no existe un tratamiento preventivo, diagnóstico o terapéutico eficaz para la patología en estudio. Bajo ningún concepto se le debe negar al sujeto en estudio el derecho de recibir un tratamiento eficaz si este ya existe. Adicionalmente, se deben tener en cuenta otras consideraciones cuando se justifique el uso de placebos; la duración del estudio, el tipo o estadio de la enfermedad, el objetivo primario del estudio y el tipo o estadio de la enfermedad, el objetivo primario del estudio y el tipo de medicamento testado. Éste último, no debe infligir riesgos inaceptables y el sujeto en estudio debe estar debidamente informado y en comprensión de los riesgos que el estudio pueda provocar.



Se debe considerar las siguientes situaciones en las que hay accesibilidad ética al uso de placebo, en orden decreciente:

- Inexistencia de terapia comprobada
- Terapia disponible asociada a enfermedad leve.
- Terapia disponible y corto tiempo de exposición al placebo.
- Terapia disponible con pequeño beneficio.
- Terapia disponible con pequeña diferencia en relación al placebo.

VIII. Beneficios de los probandos en particular y de la población en general donde se realizó el estudio, después de la investigación.

La disponibilidad de medicamentos eficaces para los sujetos participantes en protocolos de investigación, después, o al término de la experimentación es una cuestión moral universal. El probando debe ser el primero en beneficiarse una vez que se sometió a los riesgos de la investigación, por tanto, todos los probandos deberían gozar del beneficio de los resultados si éstos fueran beneficiosos, y de la reparación de los daños ocurridos si los hubiere, a causa del trabajo de investigación en curso. En el caso de las investigaciones de medicamentos, de encontrar efectos beneficiosos, se debería asegurar el acceso gratuito de los participantes hasta la cura, remisión o de tratarse de enfermedades crónicas, de por vida. Durante el proceso de investigación, deberá asegurarse que el probando no deba incurrir en gasto alguno (transporte, lucro cesante, etc.) que deberá ser absorbido por la entidad patrocinante.

En caso de ensayos en comunidades nativas cuando el conocimiento generado por la investigación esté disponible deberá velarse para que se aplique en beneficio de la comunidad participante.

A nivel inmediato en una investigación, pueden considerarse beneficios en servicios de salud que mejoren la calidad de vida de la población y a largo plazo, beneficios acordes con las necesidades y prioridades identificadas; como resultado de consenso y evaluación entre investigadores, líderes poblacionales y Comité Nacional. Se debe tener en cuenta que las poblaciones participes son "socios" en la investigación y no solo sujetos de investigación, por lo que como en toda sociedad, los beneficios mediatos e inmediatos deben ser compartidos.

IX. Uso del Doble estándar en Investigación

El doble estándar en investigación expone a las poblaciones vulnerables, propone procesos terapéuticos abusivos y viola agresivamente los derechos humanos y sus valores, poniendo en riesgo la vida y la dignidad de los individuos. Los estudios que utilizan el doble estándar ético reafirman las desigualdades de poder socioeconómico y oprimen a las poblaciones vulnerables, subestimando sus valores y existencia, fomentando e incrementando la desigualdad. No es deber de las poblaciones vulnerables sacrificarse para el beneficio de la humanidad, vulnerándose aún más. Hay necesidad de un control riguroso de las investigaciones a partir de regulaciones universales con mecanismos de protección individuales de cada país, en especial en los países en vías de desarrollo.

En las investigaciones multicéntricas, cada país tiene el derecho y la obligación de hacer el análisis ético del protocolo que se desarrollará en su país y aprobarlo o rechazarlo según cumpla o no los estándares locales.

X. Conflicto de intereses

Cada investigador debe firmar una declaración jurada indicando que no tiene relación alguna con El CEI donde será evaluado el protocolo en cuestión. Este es un claro conflicto de interés que lamentablemente se repite en muchas ocasiones. Debe establecerse sanciones normatizadas para este tipo de irregularidad.

Es por esto que resulta imprescindible un registro latinoamericano de los CEI y laboratorios y la nómina de los médicos o investigadores de otra profesión que actúan en dichos lugares.

Ésta información debe ser pública.

Consensuamos éste documento:

- Por Argentina:
 - Amelia Matilde Franchi
 - Daniel Gustavo Cofone
- Por Bolivia:
 - Gladys Bustamante Cabrera.
- Por Brasil:
 - Simone Brasil de Oliveira Iglesias
- Por Colombia:
 - Pável Alejandro Hernández Alcalde
 - Ángela Lopera de Peña
- Por Costa Rica:
 - Ricardo Arturo Guerrero Ureña
 - Silvia Ramírez Hidalgo
 - Susana Esquivel Aguilar
- Por Ecuador:
 - Jorge Enrique Calderón Salazar
 - Sandra Miño
- Por Guatemala:
 - Hilda Elena Valencia Marroquín de Abril
- Por México:
 - Agustín Loría Argaiz
- Por Perú:
 - Gladys Maria Garro Nuñez
 - Lady Patricia Yamaguchi Díaz
 - Marcela Cancino

Consenso Latinoamericano en Ética de la Investigación

Bogotá
Noviembre 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



I. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- Garantiza el empoderamiento del paciente como sujeto de derechos y no como mero objeto de estudios.
- Especial cuidado con personas vulneradas.
- Debe ser Informativo, Comprensivo y Voluntario, siendo el proceso de obtención dinámico y participativo.
- Debe incluir clara información sobre riesgos y beneficios a los que estará expuesto el probando durante y después de la investigación
- Podrá ser revocado en cualquier momento por parte del probando
- Debe ser corto, concreto y confidencial.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010



II. SEGUIMIENTO Y ACOMPAÑAMIENTO DE LOS PROTOCOLOS:

- Deberán estar siempre fiscalizados por los CEI para asegurar que cumplan lo establecido en el protocolo, con las normas y regulaciones nacionales e internacionales.
- Los CEI tienen poder y capacidad para realizar inspecciones ordinarias y extraordinarias, para solicitar reportes parciales de las actividades realizadas, y de los efectos adversos reportados.
- Los CEI tienen la capacidad y el poder de revocar la aprobación del protocolo ya sea por incumplimiento o aumento del riesgo para el probando.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



III. PROTECCIÓN DE LOS PROBANDOS:

- Los ensayos en poblaciones vulneradas sólo serán justificadas cuando sean de interés específico y de naturaleza tal que sólo puedan ser realizadas en éstos grupos.
- Los ensayos clínicos que se realicen en grupos especiales (niños, embarazadas, ancianos, etc.) deben contar con la aprobación de un CEI donde participen especialistas pertinentes.
- En poblaciones nativas se debe garantizar que la investigación sea de interés para dicha comunidad y produzca beneficios directos para la misma.
- Se debe garantizar atención y tratamiento médico al probando que sufra daño alguno como consecuencia de la investigación en curso.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010



III. PROTECCIÓN DE LOS PROBANDOS:

- Se debe garantizar atención y tratamiento médico al probando que sufriera daño alguno como consecuencia de la investigación en curso.
- Se debe indicar la responsabilidad del patrocinador, seguro de daños para el sujeto, especificar el lugar donde se realizará la atención médica en caso de necesidad.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



IV. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LOS SUJETOS DE ESTUDIO:

- Mantener la confidencialidad de las muestras y la privacidad de la información obtenida según lo estipulado por el voluntario.
- No especular sobre los resultados individuales y/o colectivos obtenidos (relación de patologías con determinadas poblaciones)
- Planificar la entrega de resultados a los participantes y contar con planes de asesoramiento (posibles tratamientos médicos, psicológicos, etc.)
- Informar qué se hará con los resultados de la investigación (publicaciones, patentes, etc.)

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



V. FINANCIAMIENTO:

- Se cobrarán tasas por investigación que serán pagadas por patrocinadores del estudio a las entidades reguladoras.
- Podrán eximirse del pago los protocolos que se generen en el mismo lugar donde funciona el CEI para fomentar protocolos locales con pertinencia social.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



VI. DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS:

- Será obligatoria la presentación de los resultados obtenidos en la investigación.
- Se creará un registro latinoamericano de investigaciones biomédicas donde figurarán los resultados de las evaluaciones éticas de los protocolos y de los resultados de las investigaciones para que sean conocidos por todos los países miembros.
- Cada protocolo debe registrarse en su lugar de ejecución, mencionar qué comité lo evaluó y cuál fue el resultado de dicha evaluación, quién es el investigador principal y qué laboratorio lo patrocinó.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



VII. USO DE PLACEBO EN INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS:

- Sólo se justifica cuando:
 - Inexistencia de terapia comprobada
 - Terapia disponible asociada a enfermedad leve.
 - Terapia disponible y corto tiempo de exposición al placebo.
 - Terapia disponible con pequeño beneficio.
 - Terapia disponible con pequeña diferencia en relación al placebo.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010



III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA



VIII. BENEFICIOS DE LOS PROBANDOS EN PARTICULAR Y DE LA POBLACIÓN EN GENERAL, DONDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO, DESPUÉS DE LA INVESTIGACIÓN:

- Todos los probandos deberán gozar del beneficio de los resultados si éstos fueran beneficiosos y de la reparación de los daños ocurridos si los hubiere.
- Asegurar que el probando no incurra en gasto alguno, el que deberá ser absorbido en su totalidad por el patrocinante.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010



VIII. BENEFICIOS DE LOS PROBANDOS EN PARTICULAR Y DE LA POBLACIÓN EN GENERAL DONDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO, DESPUÉS DE LA INVESTIGACIÓN:

- En casos de ensayos en comunidades nativas, cuando el conocimiento generado por la investigación esté disponible deberá velarse para que se aplique en beneficio de la comunidad participante.
- Las poblaciones partícipes deben considerarse como "Socios" en la investigación, debiendo compartir los beneficios.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

III CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOÉTICA

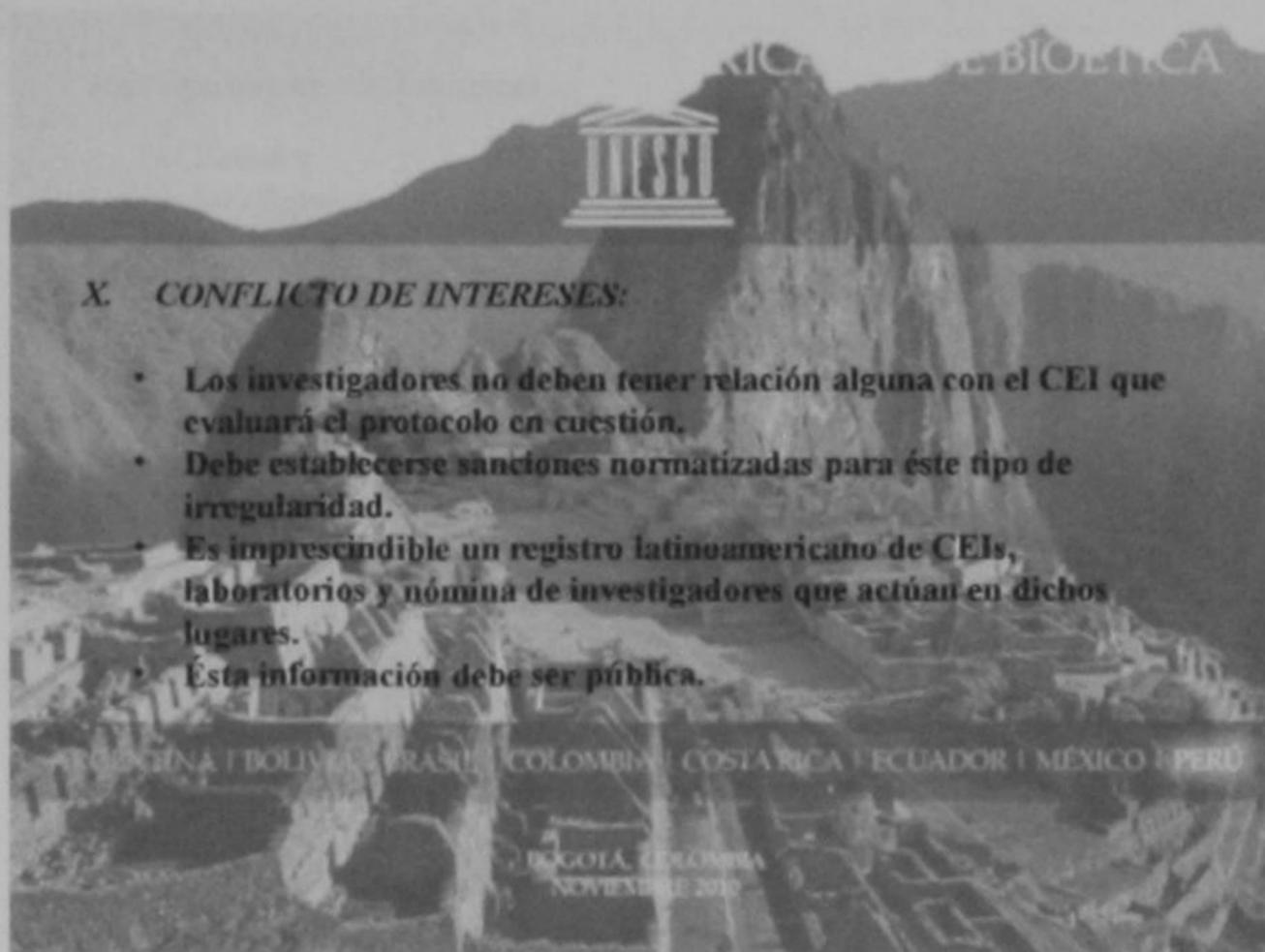


IX. USO DEL DOBLE ESTÁNDAR EN INVESTIGACIÓN:

- El doble estándar en investigación expone a las poblaciones vulnerables, propone procesos terapéuticos abusivos y viola agresivamente los Derechos Humanos.
- Es necesario un control riguroso de las investigaciones a partir de regulaciones universales con mecanismos de protección individuales de cada país, en especial en los países en vías de desarrollo.
- En los estudios multicéntricos, cada país tiene derecho y la obligación de realizar el análisis ético del protocolo que se desarrollará en su país, aprobándolo o rechazándolo según cumpla con los estándares locales.

ARGENTINA | BOLIVIA | BRASIL | COLOMBIA | COSTA RICA | ECUADOR | MÉXICO | PERÚ

BOGOTÁ, COLOMBIA
NOVIEMBRE 2010

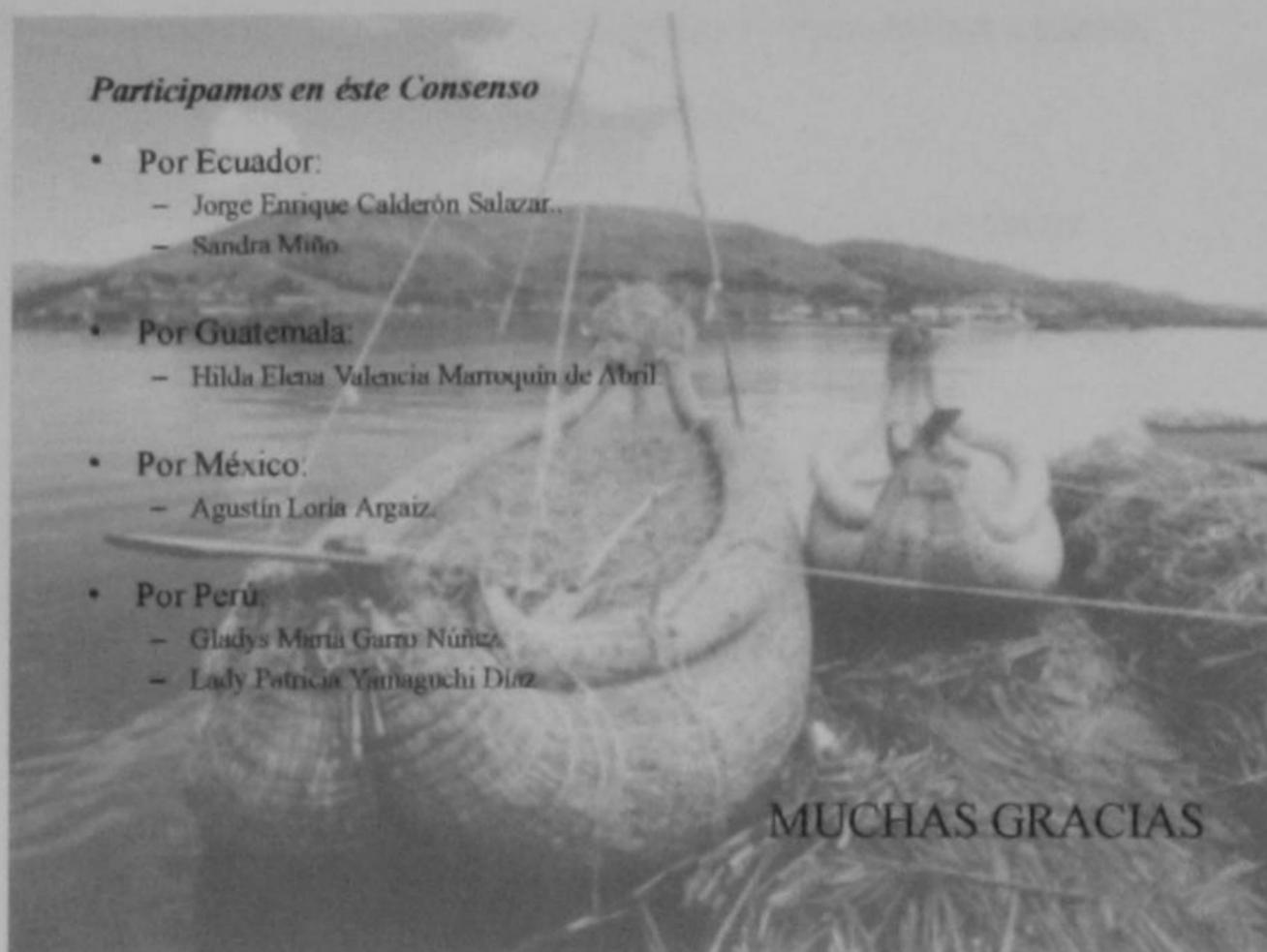


X CONFLICTO DE INTERESES:

- Los investigadores no deben tener relación alguna con el CEI que evaluará el protocolo en cuestión.
- Debe establecerse sanciones normatizadas para éste tipo de irregularidad.
- Es imprescindible un registro latinoamericano de CEIs, laboratorios y nómina de investigadores que actúan en dichos lugares.
- Ésta información debe ser pública.

Participamos en éste Consenso

- Por Argentina:
 - Amelia Matilde Franchi
 - Daniel Gustavo Cofone
- Por Bolivia:
 - Gladys Bustamante Cabrera
- Por Brasil:
 - Simone Brasil de Olivera Iglesias
- Por Colombia:
 - Pável Alejandro Hernández Alcalde
 - Ángel Lopera de Peña
- Por Costa Rica:
 - Ricardo Arturo Guerrero Ureña
 - Silvia Ramírez Hidalgo
 - Susana Esquivel Atilar



Participamos en este Consenso

- Por Ecuador:
 - Jorge Enrique Calderón Salazar..
 - Sandra Miño.
- Por Guatemala:
 - Hilda Elena Valencia Marroquín de Abril.
- Por México:
 - Agustín Loria Argaiz.
- Por Perú:
 - Gladys María Garro Núñez.
 - Lady Patricia Yamaguchi Díaz.

MUCHAS GRACIAS

Publicación del Documento Consenso

Revista Redbioética/UNESCO, Año 1, 1(2), 127-133, 2010 - ISSN 2077-9445

Consenso Latinoamericano

APORTES

CONSENSO LATINOAMERICANO EN ETICA DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS (CONSENSO DE BOGOTÁ), NOVIEMBRE DE 2010

Autores

Por Argentina:

Amelia Matilde Franchi BBHospital Interzonal Eva Perón Buenos Aires
Daniel Gustavo Cofone BBHospital Materno Provincial Córdoba

Por Bolivia:

Gladys Bustamante Cabrera BBFacultad de Odontología La Paz

Por Brasil:

Simone Brasil de Oliveira Iglesias BBUniversidad Federal de São Paulo

Por Colombia:

Pável Alejandro Hernández Alcalde BBUniversidad de Quindío
Ángela Lopera de Peña BBFacultad de Enfermería, UN Colombia

Por Costa Rica:

Ricardo Arturo Guerrero Ureña BBHospital La Anexión Guanacaste
Silvia Ramírez Hidalgo BBÁrea de Salud, Naranjo
Susana Esquivel Aguilar BBHospital La Anexión Guanacaste

Por Ecuador:

Jorge Enrique Calderón Salazar BB*Universidad de Especialidades Espiritu SantoGuayaquil*
Sandra MiñoBB*Hospital Luiz VernazaGuayaquil*

87

Por Guatemala:

Hilda Elena Valencia Marroquín de Abril BB*Universidad de San Carlos*

Por México:

Agustín Loría Argaiz BB*Hospital CEMAIN, Tampico*

Por Perú:

Gladys Maria Garro Nuñez BB*Instituto Nacional de SaludLima*

Lady Patricia Yamaguchi Díaz BB*Instituto Nacional de SaludLima*

Marcela Cancino BB*Instituto Nacional de SaludLima*

Bogotá, Noviembre 2010¹²⁸



Los egresados del V Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos del Programa de Educación Permanente en Bioética (Redbioética/UNESCO), convencidos de que el respeto a los Derechos Humanos en la investigación con seres humanos es fundamental, mediante consenso, proponemos los lineamientos que creemos que deben considerarse de manera uniforme en todos los países de Latinoamérica y el Caribe.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos ubica a la dignidad humana como un referencial ético central para la ciencia y la tecnología, debiendo ser respetada en su totalidad. Es innegable que la dignidad, como atribución innata y común a todos los seres humanos, estructura la construcción teórica de los DERECHOS HUMANOS, sin la referencia a la dignidad humana éstos serían impensables como derechos universales e inalienables. Empero, este concepto, considerado inicialmente como de carácter innato, pasa a ser una concepción de reconocimiento colectivo como parte de una herencia histórica de civilización.

La perspectiva filosófica nos muestra el enlace entre los derechos del patrimonio genómico humano, los derechos universales del hombre, y la naturaleza humana en sí. Estos, sin duda valores y no solo derechos, se hacen expresos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos cuando se habla de la unidad fundamental de la familia humana, de que el genoma es patrimonio universal de la humanidad; del respeto a la dignidad de cada individuo cualesquiera que sean sus características genéticas; del carácter único de éstas y de su biodiversidad; de que el genoma humano no puede ser objeto de ganancias pecuniarias; de que se deben evitar las prácticas contrarias a la dignidad humana; de que las aplicaciones de la investigación deben tender a evitar el sufrimiento y mejorar la salud de los individuos sin ningún tipo de discriminación. Tales valores se fundamentan en efecto, en una idea del hombre y, más precisamente, en una antropología filosófica o concepción ontológica de lo que es la naturaleza humana. En este sentido, la infracción o violación de los Derechos Humanos es no solo un quebranto legal sino también ético de los valores humanos y, de manera más radical, compromete la propia condición humana; y esta se cifra definitivamente en la naturaleza libre y comunitaria del hombre, en su constitutiva igualdad, su racionalidad, su individualidad y su diversidad. Se trata, es verdad, de valores, ideales y virtudes que gravitan todos en torno a la idea central de la dignidad humana.

En los países menos desarrollados, especialmente en América Latina, se observa a diario y en muchas ocasiones ante la mirada cómplice de quienes deberían velar por el bienestar de las personas, la violación de sus derechos por parte de la industria farmacéutica que instala inescrupulosos protocolos de investigación favorecidos por debilidades legislativas, cuya falta de unificación de criterios para la evaluación de protocolos, incrementa aún más la vulnerabilidad en la que nos encontramos inmersos.

Es por eso, que desde éste espacio de aprendizaje, y reflejando la voluntad de todos los que participamos en éste proyecto, decidimos realizar éste "Consenso Latinoamericano en Ética de la Investigación en Seres Humanos". Estamos convencidos de que los comités de Ética de Investigación (CEI) deben ser organismos presentes en todos los países latinoamericanos, con poder decisorio para evaluar un proyecto frente a las directrices éticas universales de investigación en humanos; y cuyos criterios de aprobación sean independientes de toda injerencia política, religiosa, gubernamental, y/o de patrocinio. Los CEI además tienen la responsabilidad de proteger la dignidad, los derechos humanos y la seguridad de los participantes en investigación, como también de empoderarlos de sus derechos.

Éste es un consenso absolutamente plural, porque representa a gran parte de los países latinoamericanos, y refleja de manera fiel el deseo de aunar los criterios de exigibilidad que deben estar presentes en todo aquellos protocolos de investigación que involucren a seres humanos en puntos tan sensibles como son Consentimiento Informado, Seguimiento y acompañamiento de los proto

colos, Protección de probandos, Confidencialidad de la información relacionada con los sujetos⁸⁹ de estudio, Financiamiento, Divulgación de los resultados, Uso de placebo en Investigación de medicamentos, Beneficios de los probandos y la sociedad, uso del Doble estándar en Investigación, entre otros.

Consideramos que éste Consenso es una herramienta útil para defendernos de las violaciones permanentes de nuestros Derechos como personas, como pacientes y en definitiva, como Humanos.

I. Consentimiento Informado (CI)

El C.I., debe ser la herramienta que garantice el empoderamiento del paciente, como sujeto de derechos y no como mero objeto de estudio.

Las personas vulneradas sólo deberán incorporarse a estudios si se remueve o atenúa el factor que determina su vulneración. Las personas vulneradas incluyendo niños y enfermos, solo podrán participar en estudios clínico-terapéuticos que permitan beneficios directos para ellos con mínimos riesgos aceptables; igualmente: los incompetentes mentales y las personas inconscientes o en estado de emergencia clínica, solo podrán ser reclutados para estudios con riesgos mínimos si estos muestran expectativa de beneficiarlos.

El C.I. debe caracterizarse por ser informativo, comprensivo y voluntario y su proceso de obtención debe ser dinámico y participativo con el probando, incluirá un conocimiento preciso de la acción, estar libre de manipulaciones o controles externos y asegurará la capacidad de discernimiento del probando. Debe además proporcionar información de todos los riesgos y beneficios a los que estará expuesto el probando durante y después de su participación en la investigación.

El C.I. como asentimiento escrito, podrá ser revocado en cualquier momento futuro por parte del probando, sin que esto le implique desventaja o perjuicio alguno que comprometan su atención médica y sin entrañar represalia de parte de los investigadores. Por último el C.I. deberá ser corto, concreto y confidencial.

Previo a la presentación del C.I. al probando, éste debe ser autorizado por el ente gubernamental respectivo o Comité de Ética encargado de la revisión del protocolo.

II. Seguimiento y acompañamiento de los protocolos

Tanto la aprobación los protocolos de investigación, como el seguimiento y monitoreo de las investigaciones en curso deberán estar fiscalizados por los CEI. Se comprobará que el ensayo clínico cumpla con lo establecido en el protocolo, así como con las normas y regulaciones nacionales e internacionales, efectuando inspecciones ordinarias y extraordinarias con personal calificado.

Con el objeto de la verificación de lo propuesto en el C.I. se realizarán reuniones periódicas con los investigadores para la presentación de reportes parciales de las actividades realizadas, de las conclusiones parciales, de los efectos adversos reportados, teniendo el CEI la capacidad de revocar la aprobación del protocolo ya sea por incumplimiento del mismo o incremento del riesgo del probando. Las inspecciones se realizaran en base a las guías elaboradas por la institución reguladora del país.

Se justifica la realización de auditorías externas por parte de la autoridad reguladora, cuando existan evidencias razonables, de incumplimiento del protocolo de investigación y de las normas de buena práctica clínica.

En este sentido, se requieren de CEI acreditados e inscritos en asociaciones del orden nacional (Ministerios de Salud, Investigación etc.) e internacional; que permitan la divulgación de información con otras regiones y/o países 130

Las poblaciones vulnerables y vulneradas, deben recibir información adecuada a las circunstancias en las que están inmersas, empoderándolos y permitiéndoles la libre, informada y conciente toma de decisiones. Los Gobiernos y los CEI deben invertir en educación, formación moral y en desarrollo de la conciencia del cuidado de sus miembros

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables sólo serán justificados cuando sean de interés específico y de naturaleza tal que solo puedan ser realizados en estos grupos poblacionales y que por tanto existan datos procedentes de ensayos clínicos previos en poblaciones con similares características que confirmen su seguridad.

Para asegurar la protección de menores de edad como población de estudio, los ensayos clínicos deberán contar con la aprobación de un CEI que cuente con un especialista en Pediatría o haya recabado asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psicosociales en éste ámbito, y sólo se realizarán cuando no puedan ser realizados en personas adultas.

Así, los ensayos clínicos en adultos mayores, discapacitados físicos y mentales, los ensayos clínicos con mujeres y varones con incapacidad reproductiva, los ensayos clínicos en gestantes, durante el trabajo de parto, parto, puerperio y lactancia, ensayos clínicos en embriones, fetos, recién nacidos y mortinatos, requerirán de la participación de especialistas que vigilen expresamente el área de su competencia (v. gr. Obstetras, Geriatras, Especialistas en Medicina Reproductiva, etc.)

En los ensayos en grupos subordinados, debe participar en el CEI uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos básicos, sociales, culturales, que correspondan al grupo en cuestión.

En comunidades nativas se debe identificar a la autoridad culturalmente adecuada para obtener el CI y en caso de que no exista, se puede obtener mediante instituciones que proporcionen un medio de discusión para asuntos comunales mediante consensos. Se debe garantizar que la investigación sea de interés para dicha comunidad y produzca beneficios directos para la misma.

Se debe asegurar la atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación en caso de que sufriera algún daño, como consecuencia propia del ensayo, obligando a los patrocinadores del estudio a otorgar compensación adecuada por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de investigación (procedimientos no terapéuticos).

Se debe indicar la responsabilidad del patrocinador; seguro de daños para el sujeto de investigación, que cubra los riesgos del sujeto en el ensayo y la especificación del lugar dónde se realizará la atención médica necesaria. También una compensación al sujeto de investigación, siempre que el daño no sea causado por la enfermedad.

IV. Confidencialidad de la información relacionada con los sujetos de estudio

La confidencialidad de la información relacionada a los sujetos de estudio, es una forma de respetar la autonomía de los sujetos, al garantizar que no se revelen datos correspondientes a su persona, a menos que ellos hayan dado su consentimiento expreso en este sentido. La entrega de información a terceros puede generar discriminación, estigma social, ruptura familiar, estrés e incluso discriminación en seguros médicos. Por esto es obligación de los investigadores:

Mantener la confidencialidad de las muestras y la privacidad de la información obtenida según lo estipulado por el voluntario (anónimo, codificado o identificado).

No especular sobre los resultados individuales y/o colectivos obtenidos (relación de patologías con determinadas poblaciones)

Revista Redbioética/UNESCO, Año 1, 1(2), 127-133,
2010 - ISSN 2077-9445 Consenso Latinoamericano 131

Planificar la entrega de resultados a los BBparticipantes y contar con planes de asesoramiento⁹¹ (posibles tratamientos, médicos, psicológicos, etc.).

Informar qué se hará con los resultados de BBla investigación, (publicaciones, patentes, etc.).

Debe de asegurarse y expresarse por escrito y verbalmente la confidencialidad de los datos obtenidos, así como la confidencialidad y resguardo de material biológico extraído durante las investigaciones en biobancos. Dicha información no se utilizará en investigaciones posteriores no especificadas en el C.I., ni serán sometidas a valoración para discriminar a los sujetos de investigación.

Para reutilizar las muestras de biobancos en futuras investigaciones, se debe de solicitar nuevamente un C.I., que proporcione información de la nueva investigación.

V. Financiamiento

El financiamiento de los CIEIS debe surgir del cobro de tasas por investigación que deben ser pagadas por los patrocinadores del estudio, no directamente a los miembros de los CEI sino a las entidades que regulan sus funciones. En el caso de los proyectos o protocolos presentados por investigadores de la misma institución a la que pertenece el CEI, éstos podrán ser eximidos de pagar las tasas pertinentes, para así fomentar los proyectos locales que realicen investigaciones con pertinencia social en relación a la problemática local.

Es importante desvincular directamente a los CEI de las personas y/o empresas que requieren sus servicios. En este sentido, quien demande el servicio, y no pertenezca a la institución de la que forma parte el CEI, lo puede solicitar al ente regional y/o nacional, quien(es) remitirán al respectivo CEI. Éstos deben estar inscriptos y acreditados en una organización de carácter Institucional y Nacional por lo que la financiación de los CEI vendría tanto del nivel Nacional (Consejo Nacional de Bioética, Ministerio de la Protección Social), como del Local (Instituto Regional de Salud, Universidad del CEI).

VI. Divulgación de los resultados (a los comités, a los probandos, y a la comunidad científica en general)

Los resultados de las investigaciones deben verificarse a través de los organismos locales, mediante seguimiento a través de pruebas aleatorias para corroborar que los resultados entregados por quienes realizaron el proyecto han cumplido y se han ajustado a las normas y protocolo correspondiente. Al final de la evaluación y si ésta cumplió con los parámetros establecidos, deberá realizarse una publicación donde se muestren los resultados.

Persiguiendo fines de seguridad, se debe crear un registro latinoamericano de investigaciones biomédicas que socialice los resultados de las evaluaciones éticas de los protocolos de investigación, al igual que los resultados de las investigaciones ya realizadas, para que sean conocidos por todos los países miembros.

Desde el punto de vista científico, el libre acceso de información evitaría la innecesaria duplicación de estudios, la divulgación selectiva de resultados, la colaboración y justa competencia entre investigadores y la comparación entre los protocolos de estudio y los resultados obtenidos.

Cada protocolo de investigación debe registrarse en su lugar de ejecución, mencionar qué comité lo evaluó y cuál fue el resultado de dicha evaluación, quién es el investigador principal y qué laboratorio lo patrocina.¹³²

El uso de placebos en ensayo clínicos solo se justifica cuando no existe un tratamiento preventivo, diagnóstico o terapéutico eficaz para la patología en estudio. Bajo ningún concepto se le debe negar al sujeto en estudio el derecho de recibir un tratamiento eficaz si este ya existe.

VIII. Beneficios de los probandos en particular y de la población en general donde se realizó el estudio, después de la investigación

La disponibilidad de medicamentos eficaces para los sujetos participantes en protocolos de investigación, después, o al término de la experimentación es una cuestión moral universal. El probando debe ser el primero en beneficiarse una vez que se sometió a los riesgos de la investigación, por tanto, todos los probandos deberían gozar del beneficio de los resultados si éstos fueran beneficiosos, y de la reparación de los daños ocurridos si los hubiere, a causa del trabajo de investigación en curso. En el caso de las investigaciones de medicamentos, de encontrar efectos beneficiosos, se debería asegurar el acceso gratuito de los participantes hasta la cura, remisión o de tratarse de enfermedades crónicas, de por vida. Durante el proceso de investigación, deberá asegurarse que el probando no deba incurrir en gasto alguno (transporte, lucro cesante, etc.) que deberá ser absorbido por la entidad patrocinante.

En caso de ensayos en comunidades nativas cuando el conocimiento generado por la investigación esté disponible deberá velarse para que se aplique en beneficio de la comunidad participante.

A nivel inmediato en una investigación, pueden considerarse beneficios en servicios de salud que mejoren la calidad de vida de la población y a largo plazo, beneficios acordes con las necesidades y prioridades identificadas; como resultado de consenso y evaluación entre investigadores, líderes poblacionales y Comité Nacional. Se debe tener en cuenta que las poblaciones participes son "socios" en la investigación y no solo sujetos de investigación, por lo que como en toda sociedad, los beneficios mediatos e inmediatos deben ser compartidos.

IX. Uso del Doble estándar en Investigación

El doble estándar en investigación expone a las poblaciones vulnerables, propone procesos terapéuticos abusivos y viola agresivamente los derechos humanos y sus valores, poniendo en riesgo la vida y la dignidad de los individuos. Los estudios que utilizan el doble estándar ético reafirman las desigualdades de poder socioeconómico y oprimen a las poblaciones vulnerables, subestimando sus valores y existencia, fomentando e incrementando la desigualdad. No es deber de las poblaciones vulnerables sacrificarse para el beneficio de la humanidad, vulnerándose aún más. Hay necesidad de un control riguroso de las investigaciones a partir de regulaciones universales con mecanismos de protección individuales de cada país, en especial en los países en vías de desarrollo.

En las investigaciones multicéntricas, cada país tiene el derecho y la obligación de hacer el análisis ético del protocolo que se desarrollará en su país y aprobarlo o rechazarlo según cumpla o no los estándares locales.

X. Conflicto de intereses

Cada investigador debe firmar una declaración jurada indicando que no tiene relación alguna con el CEI donde será evaluado el protocolo en cuestión. Este es un claro conflicto de interés que lamentablemente se repite en muchas ocasiones. Debe establecerse sanciones normatizadas para este tipo de irregularidad. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 1, 1(2), 127-133, 2010 - ISSN 2077-9445 Consenso Latinoamericano 133

Es por esto que resulta imprescindible un registro latinoamericano de los CEI y laboratorios y la⁹³ nómina de los médicos o investigadores de otra profesión que actúan en dichos lugares.

Ésta información debe ser pública.

Nota del Editor (con declaración de conflicto de intereses)

Este Consenso es el resultado de la reflexión compartida y espontánea de un grupo de alumnos (cuasi egresados) del V Curso de Ética en Investigación en Seres Humanos del Programa de Educación Permanente en Bioética de la Redbioética/UNESCO para América Latina y el Caribe. Tuvo su origen en uno de los chats que se hacen durante el curso para intercambiar perspectivas y aclarar dudas, en el que uno de los participantes lanzó la idea del Consenso, que fue recogida por el grupo de manera entusiasta. El trabajo que sigue es el resultado de esa iniciativa, que se desarrolló sin intervención del tutor del curso en lo que se refiere a los contenidos expuestos, que son producto de la exclusiva elaboración del grupo, sin censuras ni correcciones que no fueran propias y espontáneas. El Consenso fue presentado en el IV Encuentro del Programa de Educación Permanente en Bioética, en el marco del III Congreso de la Redbioética UNESCO, que se realizara del 23 al 26 de Noviembre en la ciudad de Bogotá (Colombia).

El conflicto de intereses aludido consiste en que el Editor de la revista es también el tutor del grupo, de lo que se considera muy afortunado. Sin embargo, la publicación de este Consenso no fue decidida por él, sino por el Director de la revista, Dr. Volnei Garrafa, la Coordinadora Ejecutiva de la Redbioética UNESCO, Dra. Susana Vidal, y la aclamación de casi todos los integrantes del Consejo Directivo de la Red presentes en Bogotá en ese momento.

Esto no impide que, tanto en mi función de Editor como de tutor docente, manifieste mi admiración por un trabajo tesonero y paciente de debate internacional de ideas y propuestas que culminó con este Consenso Latinoamericano.



De: **Luis Justo** (ljusto@gmail.com)

Enviado: domingo, 28 de noviembre de 2010 05:50:21 p.m.

Para: gladys bustamante cabrera (gladysbustamante@hotmail.com)

CC: ragurena16@hotmail.com; ladypatriciay@yahoo.com; Daniel Cofone (danielcofone@yahoo.com.ar); Agustín Loria (dr_loria@hotmail.com); franchiamelia@hotmail.com; angelalopera@gmail.com; hildvalencia@gmail.com; jecalder@uees.edu.ec; marcancino@gmail.com; urbandtpm@hotmail.com; paha14@hotmail.com; sali7980@hotmail.com; silramhid@hotmail.com; brasiglesiasp@uol.com.br

Querida gente:

ya de regreso (algo cansado) quiero enviarles a tod@s un gran abrazo, cargado de admiración por el trabajo que han hecho. Tengo la sensación de que se ha conformado un verdadero grupo de trabajadores intelectuales y también de amigos, con una clara orientación hacia una bioética para y desde nuestros pueblos. También creo que valdría la pena que sigan trabajando en conjunto, formando un núcleo con esa orientación, cosa escasa en nuestra región. Les cuento que hemos conversado en ese sentido con Claudio Lorenzo y Dora Porto, pensando en un indispensable acercamiento de la bioética latinoamericana y del Caribe hacia la salud popular y quienes están trabajando y militando en el área.

Este primer paso tan auspicioso que han dado puede ser el origen de un grupo que siga intentado ese acercamiento, y apuntando a la escucha de nuestros pueblos, que muchas veces con sus prácticas y luchas nos marcan rumbos éticos de los que la bioética más académica está aún alejada.

Pero en fin, acá lo importante es que ustedes prosigan con su trabajo y su debate y decidan su propio rumbo.

Quiero decirles que me siento muy orgulloso de haber podido participar (aunque solo fuera como molesto acicate) y compartir con ustedes la gestación de este consenso, que ha dejado con la boca abierta a más de uno...☺

Debo anotar por otra parte, que la convocatoria que han hecho a festejar tomando unos tragos juntos, ya ha sido puesta en práctica pues, aún lamentando las ausencias, no se cejó en la aspiración de consumir diversos brebajes regionales de alto contenido bioético y bioético, lo que originó conversaciones e intercambios vivos y de alto nivel teórico!☺ Habrá otras futuras ocasiones!

El año próximo tendré que ir a Ecuador por una consultoría (creo que en enero), y en marzo a Cuba a dar un curso en la maestría de Pepe Acosta y luego a Costa Rica, así que creo que habrá posibilidad de que nos encontremos con vari@s de ustedes.

Les reitero una vez más mi alegría y mi respeto por lo que han trabajado y mi esperanza que sigan adelante usando sus propios criterios y elaboraciones!

¡Un gran abrazo para todas y todos!

Luis ☺



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura

Oficina Regional de Ciencia
para América Latina y el Caribe

Representación de la
UNESCO ante el MERCOSUR



redbioética

P R O G R A M A
DE EDUCACIÓN
PERMANENTE
EN BIOÉTICA

LA REDBIOÉTICA UNESCO Y EL PROGRAMA DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA DE LA REDBIOÉTICA CERTIFICAN que los Sres.

Amelia Matilde Franchi y Daniel Gustavo Cofone (Argentina), Gladys Bustamante Cabrera (Bolivia), Simone Brasil de Oliveira Iglesias (Brasil), Pável Alejandro Hernández Alcalde y Ángela Lopera de Peña (Colombia), Ricardo Arturo Guerrero Ureña, Silvia Ramírez Hidalgo y Susana Esquivel Aguilar (Costa Rica), Jorge Enrique Calderón Salazar (Ecuador) y Sandra Miño (Ecuador), Hilda Elena Valencia Marroquín de Abril (Guatemala), Agustín Loría Argaiz (México), Gladys María Garro Nuñez, Lady Patricia Yamaguchi Díaz y Marcela Cancino (Perú)

han presentado el Proyecto: "Consenso Latinoamericano en Ética de la Investigación en seres humanos (Consenso de Bogotá), Noviembre de 2010...", realizado por ex alumnos del Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos en el "IV Encuentro Abierto del Programa de Educación Permanente en Bioética de la Red Bioética UNESCO", que se desarrolló como actividad del "III Congreso Internacional de la RedBioética UNESCO: Bioética en un continente de exclusión: de la reflexión a la acción". El mismo se llevó a cabo con una duración de 5 horas reloj.

Se extiende el presente certificado en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los 25 días de Noviembre de 2010.

Dr. Luis Justo
Coordinador

IV Encuentro Abierto del Programa
de Educación Permanente en Bioética
REDBIOÉTICA UNESCO

Prof. Dr. Valmei Garruña
Presidente

Consejo Directivo
REDBIOÉTICA UNESCO

Dr. Susana Vidal

Especialista Regional de Programa
Ciencias Sociales y Humanas de la UNESCO
Oficina de Montevideo Uruguay



SIDUNA



FI20561