



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de
Salud

Investigar para Proteger la Salud



Ética en investigación

Duilio Fuentes Delgado
dfuentes@ins.gob.pe

ETICA EN INVESTIGACIÓN

- **Definiciones**
- **Historia**
- **Códigos y regulaciones internacionales**
- **Consentimiento informado**



Ética y moral, moral y ética...

- **Ética** procede del vocablo griego *ethos*
- **Moral** procede del vocablo latino *mos/moris*

¡ AMBOS SIGNIFICAN LO MISMO !!!

CARÁCTER, HÁBITO, MODO DE SER.



¿QUÉ ES LA “ÉTICA”? : Filosofía y valores

La racionalización de la “experiencia moral”

Conjunto de valores mínimos que una sociedad acepta para garantizar la convivencia pacífica y el respeto mutuo.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos es el paradigma de la ética civil



*ética de mínimos,
ética civil,
ética ciudadana*

MORAL

Conjunto de valores que una persona o un grupo de personas considera los mejores para realizar su proyecto de vida buena.

Orientación a la
FELICIDAD

Se ofrecen, se proponen



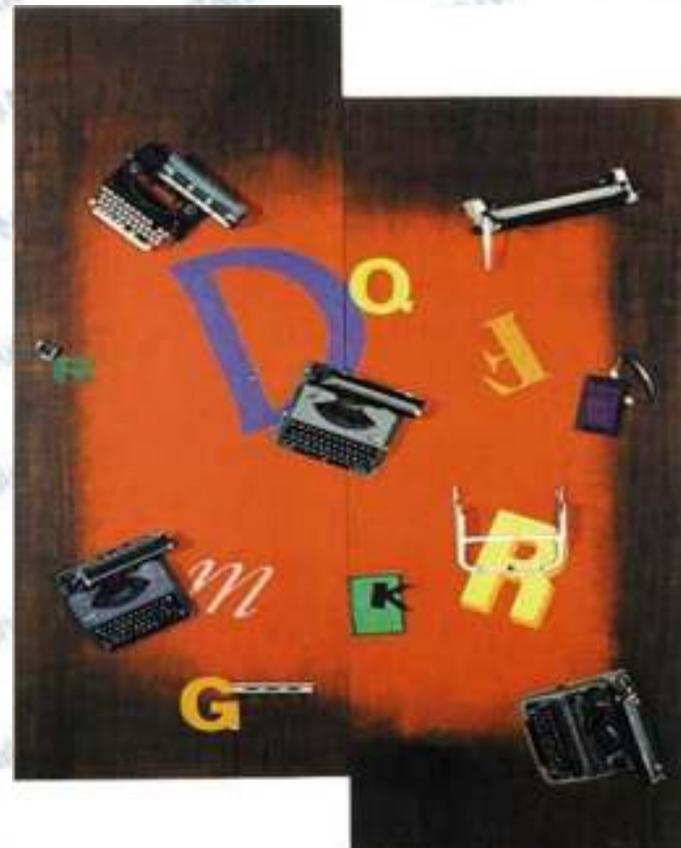
*Morales de
máximos*

DERECHO

Algunos de los valores de la ética de mínimos son considerados tan importantes por la sociedad que los codifica como norma jurídica.

Orientación a la JUSTICIA

Se imponen coactivamente



*Normas
Jurídicas*

RELIGIÓN

La Religión se conecta con la Moral

Fundamentación de escalas de valores provenientes de otra experiencia bien diferente, la religiosa.

Se proponen, no se imponen

Para que un ideal moral pueda legitimarse ante la sociedad civil debe respetar los valores de la ética civil.



Características de las morales religiosas, la moral, la ética y el derecho

	FUENTE DE LA NORMA	OBLIGA A ...	A LOS DEMAS SE LES ...	SE ORIENTA A LA ...
MORALES RELIGIOSAS	YHW, EL LIBRO, LA INSTITUCION	CREYENTES	OFRECE, INVITA	FELICIDAD, LO PRIVADO
MORALES (personal y de grupo)	CONCIENCIA PERSONAL	CADA UNO Y A LOS PARES DEL GRUPO	OFRECE, INVITA	FELICIDAD, LO PRIVADO
ETICA	SOCIEDAD CIVIL	CIUDADANOS	EXIGE EN CONCIENCIA	JUSTICIA, LO PUBLICO
DERECHO	PARLAMENTO ESTADO	CIUDADANOS	EXIGE DE FORMA COACTIVA	JUSTICIA, LO PUBLICO

Definición de bioética

La bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómico, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro.”

Francesc Abel

Definición de bioética

La bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómico, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro.”

Francesc Abel

ETICA EN INVESTIGACIÓN

- Definiciones
- **Historia**
- Códigos y regulaciones internacionales
- Consentimiento informado



Investigaciones siglo XVIII

1721: a prisioneros ingleses condenados en la Prisión Newgate se les ofreció perdón si ellos participaban en inoculaciones.

1776: experimentación en niños, Edward Jenner inoculó en un niño de 8 años con material de la viruela.



Investigación siglo XIX

- 1803: Thomas Percival, un médico inglés, escribe uno de los más tempranos códigos que incluyen directivas con respecto a la ética de la investigación.
- 1847, primer código de ética de la Asociación Médica Americana, en los EE. UU., basado en el código de ética médica de Percival.
- Alemania Prusiana hacia finales del siglo XIX (caso Neisser): fundamentado en una investigación para descubrir un método de prevención de la sífilis, Albert Neisser reclutó personas no portadoras de la sífilis en su mayoría trabajadoras del comercio sexual. En ellos inyectó células de suero de pacientes con sífilis.



Investigación siglo XIX

- 1803: Thomas Percival, un médico inglés, escribe uno de los más tempranos códigos que incluyen directivas con respecto a la ética de la investigación.
- 1847, primer código de ética de la Asociación Médica Americana, en los EE. UU., basado en el código de ética médica de Percival.
- Alemania Prusiana hacia finales del siglo XIX (caso Neisser): fundamentado en una investigación para descubrir un método de prevención de la sífilis, Albert Neisser reclutó personas no portadoras de la sífilis en su mayoría trabajadoras del comercio sexual. En ellos inyectó células de suero de pacientes con sífilis.



La experimentación humana sin fundamento

- ❖ Experimentos en prisioneros, minorías (gitanos, homosexuales, débiles mentales) indefensos, torturas insensatas y científicamente inútiles

Juicio a los médicos

- ❖ Tribunal jueces aliados 9/12/46 - 20/08/47
- ❖ 23 médicos condenados
 - ❖ Crímenes de guerra
 - ❖ Contra la humanidad

Solo los alemanes?.....

- ❖ Japoneses en Manchuria "Código Unidad 731".
- ❖ Ishii Shiro Desde 1932 – 1945

Prisioneros chinos: "Marutas" (madera para quemar).



Horrores éticos

Experimentación en EEUU en la post-guerra:

- 1932-1972 Tuskegee (Alabama) U.S Public Health Service
- 1956 Willowbrook State School (New York)
- 1963 Hospital Judío de Enfermedades Crónicas (Brooklyn)



Horrores éticos

Experimentación en países en desarrollo:

✓ 1997-1998 Experimentación con placebo-AZT en África

✓ 2001 Propuesta de estudio con surfaxín contra placebo en Perú, Bolivia, México y Ecuador

✓ El caso Guatemala: el reclutamiento de prisioneros, en instituciones militares y pacientes psiquiátricos. Entre 1946-48 utilizaron a mujeres infectadas quienes practicaban el comercio sexual en las prisiones, como fuente de contagio.



ETICA EN INVESTIGACIÓN

- Definiciones
- Historia
- Códigos y regulaciones internacionales
- Consentimiento informado



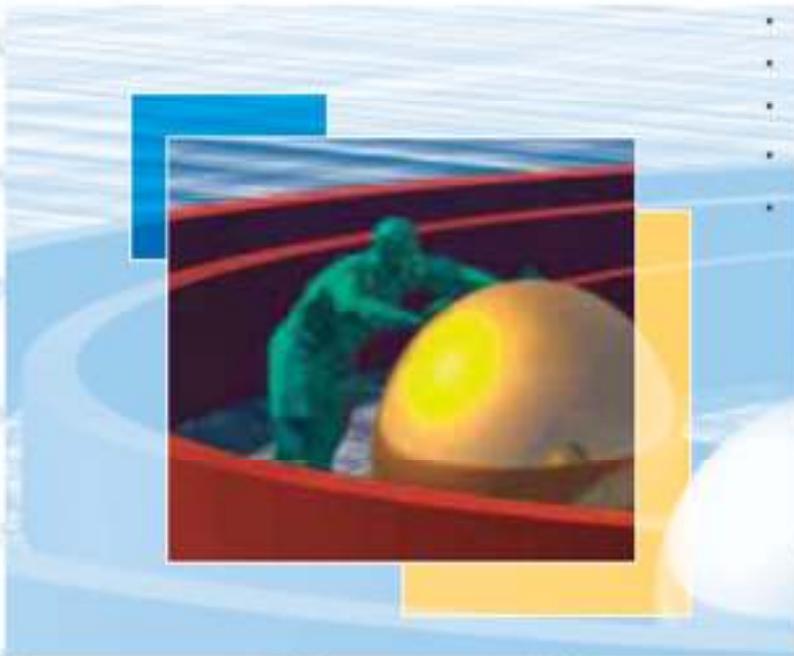
Códigos

- Código de Núremberg. (1947).
- Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)
- Declaración de Helsinki. (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2008) – *Asociación Médica Mundial*.
- Informe Belmont (1979)
- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. (1982, 2002) - *Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (WHO)*.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica – *OMS Ginebra 2011*.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). *UNESCO*.





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



Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos



Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)

Preámbulo:

“reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales”



La Declaración de Barcelona

Los nuevos principios de la Bioética:

a)Autonomía

b)Dignidad

c)Integridad

d)Vulnerabilidad



Normativas

- GCP-ICH E6 (1996)
- Code of Federal Regulation (CFR) Título 21
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
- REGULACION EN EUROPA DE LOS ENSAYOS CLINICOS - Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo. 4.04.2001
<http://www.pharmacos.eudra.org>
- Documento de las Américas (2005)
- DS 017-2006 SA (2006) Y DS 006-2007 SA (2007)



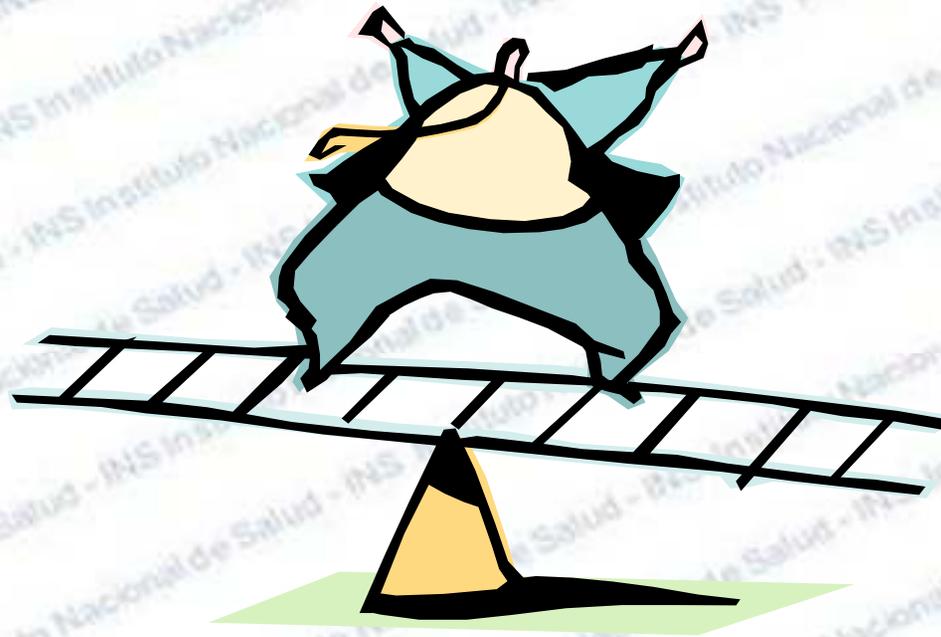
ETICA EN INVESTIGACIÓN

- Definiciones
- Historia
- Códigos y regulaciones internacionales
- Consentimiento informado



Consentimiento informado

¿EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO
IMPERATIVO MORAL O COMO RESGUARDO
JUDICIAL?



Consentimiento Informado

“ El aumento de los juicios por mala praxis se debe más a fallas en la relación médico-paciente que a la impericia profesional”

Tristan Engelhardt

¿Por qué hay que pedir CI?

- El CI permite a las personas decidir si quieren participar de una investigación.
- Se basa en el principio de respeto a las personas.
- Protege la libertad de elección individual.
- Sin embargo el CI no debe ser sobre estimado: es una **condición necesaria** de la investigación pero **no una condición suficiente**.

¿Qué se necesita para dar CI?

- Recibir la información relevante,
- Comprender esta información,
- Tomar una decisión voluntaria.



El CI como proceso

- Los investigadores deben pensar al CI como un proceso y no como un evento aislado previo al comienzo de la investigación.
- Importancia fundamental de la comunicación y el lenguaje. Por ej, en investigación problemática brindar más de una entrevista, dar tiempo para la discusión con la familia o amigos (hoja de información), dar oportunidad a hacer preguntas, revalidar el CI cuando es necesario.

¿Cuánta información es necesaria?

Estándares de información:

- El estándar profesional: información que en general proveen los investigadores.
- El estándar de la persona razonable: información que una persona razonable querría saber para tomar una decisión.
- El estándar individual: información que esta persona individual querría conocer.

¿Cuánta información es suficiente?

- En general, los investigadores deben basarse en el criterio del estándar de la persona razonable, complementado con el del estándar individual.
 - Por ej, considerar si la población puede tener preocupaciones específicas,
 - Preguntar si hay preocupaciones específicas para las personas individuales.

Debe informarse al sujeto de investigación :

- El propósito de la investigación.
- Los procedimientos /requisitos de la investigación.
- Los potenciales riesgos de la investigación.
- Los potenciales beneficios de la investigación.
- Todas las alternativas a la investigación (incluso no participar).
- El alcance o límites de la confidencialidad.

Debe informarse al sujeto de investigación:

- Que la participación en la investigación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento.
- El nombre e información de una persona que se pueda contactar.
- La política a seguir si hay daños.
- Los financiadores de la investigación.
- Los nombres y afiliaciones institucionales de los investigadores.
- Cualquier posible conflicto de interés

¿Cómo evaluar el consentimiento?

Después de brindar la información relevante, los investigadores deben evaluar si el individuo la comprendió.

-Aclarar cualquier “*therapeutic misconception*”, dudas o errores.

Formas de evaluación:

Informales:

- Los investigadores pueden pedir los sujetos de investigación que comenten la información que han recibido.

Formales:

- Hacer tests post- CI.
- Monitoreos independientes.

Voluntariedad de la decisión:

Implica tomar una decisión:

1. sin coerción
2. sin influencias indebidas:
 - a) Económica
 - b) No económica:

El IP es el médico

No tiene acceso a otros tratamientos

Padece una enfermedad aguda grave

Desafíos al CI:

- Falta de familiaridad con la investigación biomédica;
- Falta de familiaridad con el procedimiento de CI (desconfianza);
- Acceso limitado a los servicios de salud;
- Obstáculos relacionados con el contexto socio-económico.

Proceso y comprensión del CI en Haiti (D. Fitzgerald et al, Lancet 2002; 360:1301-2)

- Cuestionario sobre el propósito del estudio, participación voluntaria, riesgos y beneficios, conocimiento de prevención del HIV.
 - Médico-investigador/ 1 sesión / procedimiento estándar: 20% pasó el test.
 - Consejero/ 3 sesiones de 30-40 minutos/ ayuda visual/ durante 7-10 días: 80% pasó el test (12% rechazó participar durante las entrevistas).

Excepciones del CI

- Riesgo comunidad: Salud Pública
- Consentimiento Diferido: Emergencia
- Imposibilidad de consentir por sí o por terceros



Ética en investigaciones epidemiológicas

**Consentimiento informado
en estudios epidemiológicos
observacionales habituales**



Ética en investigaciones epidemiológicas

¿Que se requiere típicamente de los participantes en estudios epidemiológicos observacionales?

- Cohorte : visitas de seguimiento y entrevistas repetidas y revisión de fichas o registros
- Casos y controles: una entrevista, revisión de fichas o registros

Ética en investigaciones epidemiológicas

¿Cuales son los **beneficios típicos** para los/las participantes en estudios epidemiológicos observacionales?

- Cohorte : control de salud y orientación en las visitas de seguimiento
- Casos y controles: ninguno (participación altruista)

Ética en investigaciones epidemiológicas

Estudios de casos y controles en los que se obtiene consentimiento

- Hospitalarios: se requiere consentimiento durante la hospitalización:
¿Autonomía? ¿Privacidad?
- Poblacionales: se requiere consentimiento durante una visita clínica:
¿Autonomía? ¿Privacidad?
en casa:
¿Privacidad?

Ética en investigaciones epidemiológicas

Estudios de cohorte en los que se obtiene consentimiento

- **Cohorte** : requiere consentimiento en una visita clínica:
¿Autonomía? ¿Privacidad?
de la sociedad o comunidad:
¿Validez?

Ética en investigaciones epidemiológicas

Se justifica la observación sin consentimiento informado sólo si:

- a) la investigación consiste solamente en observaciones de comportamiento sin la posibilidad de identificar sujetos individuales;
- b) las observaciones son hechas en un lugar público,
o
- c) la información obtenida es suficientemente importante para la ciencia o la salud pública y no hay otra metodología que pudiera ser usada para obtener información.

Ética en investigaciones epidemiológicas

Confidencialidad

- Información relacionada con actitudes sexuales, preferencias o prácticas.
- Información relacionada con el uso de alcohol, drogas u otros productos de adicción.
- Información relativa a conducta ilegal.
- Información que, si se libera, podría dañar a las personas en cuanto a su capacidad de conseguir empleo o su reputación en la comunidad.
- Información que, normalmente, se registraría en los registros médicos y cuya revelación podría llevar estigmatización o discriminación.
- Información relativa al bienestar psicológico del individuo o salud mental.
- Información genética.

CASO PRÁCTICO

- En un país latinoamericano fue elaborada una amplia investigación con el objeto de identificar el perfil de los usuarios de la MAC (nivel socioeconómico, nivel educativo, conocimientos y actitudes ante las MAC, nivel de satisfacción, fidelización), las características de la oferta de servicios de salud según tipo de MAC (características del proveedor de salud, infraestructura, formalización, tarifas, publicidad) y los recursos naturales, productos ó formas farmacéuticas ó afines utilizadas en MAC (registros sanitarios, lugares de expendio, dispensación, control de calidad)
- Los/as investigadores/as pretendían entrevistar a personas en diferentes niveles de atención: Público en general , prestadores del servicio y dueños de establecimientos que prestan algún servicio en MAC .
- El equipo de investigadores/as encaminó el proyecto –muy bien diseñado en todas sus etapas y procedimientos– para la evaluación previa por un Comité de Ética en Investigación (CEI). El Formulario de Consentimiento Informado elaborado es un documento claro, conciso y que atiende las directrices preconizadas por Documentos internacionales y por la legislación local.
- Se presenta el plan de capacitación al que serán sometidos/as los/as entrevistadores/as para que estén técnicamente aptos/as para respetar a los sujetos en lo que refiere a la posibilidad de participar o no de la investigación

CASO PRÁCTICO

- **Preguntas para el análisis y la discusión:**

1. ¿Usted considera que el Consentimiento informado debería ser verbal?
Sí, No. ¿Por qué?
2. ¿Qué opina de solicitar consentimiento informado a los encargados de expender recursos /productos farmacéuticos o que brindan algún servicio en MAC?
3. ¿Existen investigaciones en que el consentimiento verbal muestra tener la misma validez que el consentimiento por escrito?

ES NECESARIO CONSTRUIR UNA ÉTICA
LATINOAMERICANA QUE LUCHE
ACTIVAMENTE A FAVOR DEL MÁS DÉBIL Y DE
LAS NECESIDADES DE LA REGIÓN,
DENUNCIANDO EL EGOISMO Y EL LUCRO
DESMEDIDO DISFRAZADOS DE
“GLOBALIZACIÓN”



Gracias!!