

APORTES

CONSENSO LATINOAMERICANO EN ETICA DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

(CONSENSO DE BOGOTÁ), NOVIEMBRE DE 2010

Autores

Por Argentina:

- ✦ Amelia Matilde Franchi
Hospital Interzonal Eva Perón
Buenos Aires
- ✦ Daniel Gustavo Cofone
Hospital Materno Provincial
Córdoba

Por Bolivia:

- ✦ Gladys Bustamante Cabrera
Facultad de Odontología
La Paz

Por Brasil:

- ✦ Simone Brasil de Oliveira Iglesias
Universidad Federal de São Paulo

Por Colombia:

- ✦ Pável Alejandro Hernández Alcalde
Universidad de Quindío
- ✦ Ángela Lopera de Peña
Facultad de Enfermería, UN Colombia

Por Costa Rica:

- ✦ Ricardo Arturo Guerrero Ureña
Hospital La Anexión
Guanacaste
- ✦ Silvia Ramírez Hidalgo
Área de Salud, Naranjo
- ✦ Susana Esquivel Aguilar
Hospital La Anexión
Guanacaste

Por Ecuador:

- ✦ Jorge Enrique Calderón Salazar
Universidad de Especialidades Espiritu
Santo
Guayaquil
- ✦ Sandra Miño
Hospital Luiz Vernaza
Guayaquil

Por Guatemala:

- ✦ Hilda Elena Valencia Marroquín de Abril
Universidad de San Carlos

Por México:

- ✦ Agustín Loría Argaiz
Hospital CEMAIN, Tampico

Por Perú:

- ✦ Gladys Maria Garro Nuñez
Instituto Nacional de Salud
Lima
- ✦ Lady Patricia Yamaguchi Díaz
Instituto Nacional de Salud
Lima
- ✦ Marcela Cancino
Instituto Nacional de Salud
Lima

Bogotá, Noviembre 2010

Prólogo

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 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 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 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 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

III. Protección de los probandos

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 ob-

tener 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)

- ✦ 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.

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 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.

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 lar-

go 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 participantes 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.

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 fué 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 fué 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 fué 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.