PRESENTACIÓN

Profesora
Elena Rey Lozano, MD, Mg Bioética

Licenciada en Biología Celular y Fisiología,
Université Paris VI

Doctora en Medicina,
Universidad del Rosario, Bogotá

Especialista en Bioética Clínica y
Magíster en Bioética,
Universidad El Bosque, Bogotá

*INVESTIGADORA*
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN BIOÉTICA

*PRESIDENTE*
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD DE PIURA
Facultad de Medicina

# PLAN DE LA PRESENTACIÓN

1. PRINCIPIOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN

**2. EVOLUCIÓN DE LAS NORMAS INTERNACIONALES**

3. REGULACIÓN Y AUTORREGULACIÓN
4. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

# No olvidemos… el origen común de la Ética de la investigación y la Bioética

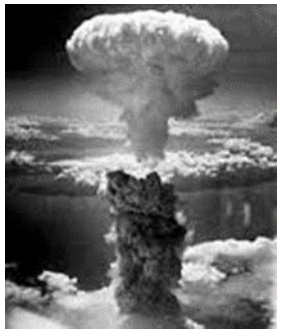
LAS GUERRAS…

LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS…

elena.rey@unisabana.edu.co

## Experimentos nazis

Durante la II Guerra Mundial: *resistencia del cuerpo humano al frío hasta que moría la persona, resistencia a grandes altitudes, efectos de la malaria, efectos del gas mostaza, quemaduras por aplicación de fósforo, efectos de las sulfamidas y el agua de mar, ablación de músculos, castración y esterilización, observación directa de la muerte del corazón*



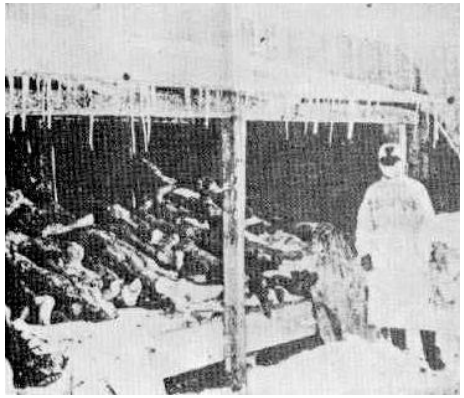
elena.rey@unisabana.edu.co

Experimentos en Estados Unidos durante la II Guerra Mundial y años posteriores: picaduras con mosquitos portadores de malaria en prisioneros y pacientes psicóticos; experimentos de vacunación contra la gripe en enfermos mentales.

elena.rey@unisabana.edu.co

Japón experimentó con prisioneros chinos durante la II Guerra Mundial:

Se probó la resistencia humana a: botulismo, ántrax, brucelosis, cólera, disentería, fiebre hemorrágica, sífilis, rayos x, congelamiento, entre otras.



elena.rey@unisabana.edu.co

# Equipos médicos

La Universidad de Vanderbilt (Tennessee, EEUU) investigó irradiando mujeres pobres embarazadas con dosis 30 veces superiores a las consideradas inocuas.

elena.rey@unisabana.edu.co

# Medicamentos

Empleo de la Talidomida (1958). Se usó, antes de hacer investigación en seres humanos, como sedante y antídoto para náuseas en las primeras semanas de embarazo. Causó deformidades en 8000 niños

elena.rey@unisabana.edu.co

- Staten Island, NY 1956. Escuela de Willowbrook.
- Infección deliberada de niños en condición de discapacidad con virus de hepatitis.
- Justificación: quienes ingresaron antes se infectaron espontáneamente.
- Todos los padres o tutores dieron su consentimiento.
- Un proceso sobre el caso (1971) reveló que la autorización había sido tomada bajo coacción.

elena.rey@unisabana.edu.co

- Tuskegee, Alabama, EEUU,1932-1972: Estudio de la historia natural de la sífilis en 400 pacientes negros a quienes no se les informó de su enfermedad y no se les indicó tratamiento con penicilina cuando estuvo disponible.
- Los investigadores publicaron 13 artículos en revistas médicas de importancia.
- El proceso concluyó que el estudio había sido “injusto éticamente” y no determinó sanciones.

elena.rey@unisabana.edu.co

# El caso de Guatemala y las ETS

- La investigadora Susan Reverby del Wellesly College, descubrió unos documentos sobre experimentos conducidos por el gobierno de los EEUU de 1946 a 1948 en Guatemala.
- La investigación involucró intencionalmente a más de 1300 participantes con ETS para probar la efectividad de la penicilina. Sólo 700 recibieron el tratamiento y 83 murieron como resultado del estudio . Los participantes no fueron informados acerca de su participación en el experimento

US news

Guatemalans deliberately infected with STDs sue Johns Hopkins University for $1bn

Lawsuit with 800 plaintiffs seeks damages for individuals, spouses and children of people deliberately infected with STDs through US government programme

# ¿Pasado o presente?

- En 1997 el Presidente Bill Clinton ofreció disculpas a los 8 sobrevivientes del experimento sobre la evolución de la sífilis en Tuskegee, Alabama (1933-1972), a pesar del descubrimiento de la penicilina en 1947.

*"The United States government did something that was wrong -- deeply, profoundly, morally wrong. It was an outrage to our commitment to integrity and equality for all our citizens."*

- En 2003 se conocieron otros experimentos llevados a cabo por el Servicio Nacional de Salud Pública de EEUU en Guatemala en los años 40, en los cuales se infectaron con sífilis, deliberadamente a 1500 guatemaltecos aproximadamente , incluyendo huérfanos, soldados, presos y pacientes con enfermedades mentales, sin consentimiento informado.

**Tuskegee Syphilis Experiment-Guatemala- Dr. John C. Cutler**
https://www.youtube.com/watch?v=yi5RNp2XS3k

http://bioethics.gov/sites/default/files/IRP-%2

Universidad de La Sa... | bioethics.gov

MEMORANDUM FOR DR. AMY GUTMANN
Chair, Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues

SUBJECT: Review of Human Subjects Protection

Recently, we discovered that the U.S. Public Health Service conducted research on sexually transmitted diseases in Guatemala from 1946 to 1948 involving the intentional infection of vulnerable human populations. The research was clearly unethical. In light of this revelation, I want to be assured that current rules for research participants protect people from harm or unethical treatment, domestically as well as internationally.

I ask you, as the Chair of the Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, to convene a panel to conduct, beginning in January 2011, a thorough review of human subjects protection to determine if Federal regulations and international standards adequately guard the health and well-being of participants in scientific studies supported by the Federal Government. I also request that the Commission oversee a thorough fact-finding investigation into the specifics of the U.S. Public Health Service Sexually Transmitted Diseases Inoculation Study.

In fulfilling this charge, the Commission should seek the insights and perspective of international experts, including from Guatemala; consult with its counterparts in the global community; and convene at least one meeting outside the United States. I expect the Commission to complete its work within 9 months and provide me with a report of its findings and recommendations.

While I believe the research community has made tremendous progress in the area of human subjects protection, what took place in Guatemala is a sobering reminder of past abuses. It is especially important for the Commission to use its vast expertise spanning the fields of science, policy, ethics, and religious values to carry out this mission. We owe it to the people of Guatemala and future generations of volunteers who participate in medical research.

ES 05:02 p.m. 22/07/2014

elena.rey@unisabana.edu.co

http://news.sciencemag.org/policy/2011/03/u.

Universidad de La Sa... | U.S. Bioethics Pan...

Breaking news and analysis from the world of science policy

# U.S. Bioethics Panel to Review Clinical Trials Around the World

Tweet 0 | Share 0 | g+1 1

Jocelyn is a staff writer for *Science* magazine.

Email Jocelyn

By Jocelyn Kaiser | 1 March 2011 5:51 pm | Comments

Prompted by concerns about an unethical U.S.-sponsored study in the 1940s, bioethics advisers to President Barack Obama formed an international panel today that will examine whether current rules adequately protect volunteers in global clinical trials.

A historian at Wellesley College shocked the nation last October with the revelation that, from 1946 to 1948, a U.S. Public Health Service researcher deliberately exposed Guatemalan prisoners, soldiers, and others to syphilis and gonorrhea. The experiments drew comparisons with Tuskegee, the notorious 40-year study in Alabama begun in 1932

POPULAR

Most Read | Most Commented

1 The 1% of scientific publishing

http://oascentral.sciencemag.org/RealMedia/ads/click_lx.ads/news.scienc...

ES 04:45 p.m. 22/07/2014

elena.rey@unisabana.edu.co

# Evolución de las normas internacionales

# Las primeras normas

*1. Código de Núremberg (1947) - Participación voluntaria de sujetos. Consentimiento.*

*2. Declaración de Helsinki (1964; #7 2013) - Balance Riesgo-Beneficio, Comités de evaluación ética y científica independientes.*

*3. Informe Belmont (1978) - Marco filosófico, Principios.*

*4. Pautas CIOMS (1982; #3 2002) - Aplicación a los países en vías de desarrollo.*

*5. Declaración Universal sobre Bioética y DDHH (2005)*

*La reflexión bioética surge de los retos planteados por la investigación biomédica*

# Asociación Médica Mundial 1964

Declaración de Helsinki.pdf - Adobe Reader

Archivo Edición Ver Ventana Ayuda

1 / 5 75% Herramientas Firmar Comentario

Iniciada: 1964

17.C
Original: Inglés

**DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL**

**Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial
Helsinki, Finlandia, Junio 1964

y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial
Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial
Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial
Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General
Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996
y la
52ª Asamblea General
Edimburgo, Escocia, Octubre 2000
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Washington 2002

**A. INTRODUCCION**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

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

ES 05:17 p.m. 31/07/2013

# Declaración de Helsinki

| Versión 2008 | Versión 2013 |
|---|---|
| Introducción | Introducción |
| Principios para toda investigación médica | Principios generales |
| Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica | Riesgos, Costos y Beneficios |
| | Grupos y personas vulnerables |
| | Requisitos científicos y protocolos de investigación. |
| | Comités de ética de investigación |
| | Privacidad y confidencialidad |
| | Consentimiento informado |
| | Uso del placebo |
| | Estipulación post ensayo |
| | Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados |
| | Intervenciones no probadas en la práctica clínica |

# Algunas denuncias

Henry K. Beecher

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966;274:1354-1360

When Harvard Medical School professor **Henry** K. **Beecher** published his exposé of unethical research in the Journal later in 1966, 4 the JCDH scandal was among the 22 cases he cited. Yet **Beecher** merely asked investigators to be more conscientious in obtaining informed consent…

Volume 317:1195-1199, 1987 Number 19 **Ethics and human experimentation. Henry Beecher revisited**

# El artículo de Beecher 1966

- Alrededor de un 12% de los artículos publicados en 1964 en una importante revista empleaban procedimientos contrarios a la ética.
- Tensiones entre la necesidad de “evidencia” y los procedimientos para obtenerla.
- Primeras normativas de los NIH sobre estudios en seres humanos con fondos públicos (1967).

# El artículo de Beecher y la mayor conciencia pública arrojó luz sobre problemas éticos en la investigación, tales como:

1. Falta de consentimiento informado.
2. Coerción o presión excesiva sobre voluntarios (o sobre un padre o madre para que aceptara someter a su hijo a investigación).
3. Uso de una población vulnerable.
4. Explotación de una población vulnerable.
5. No proporcionar información.
6. No proporcionar el tratamiento disponible.
7. No proporcionar información sobre los riesgos.
8. Poner a los sujetos en riesgo.
9. Los riesgos para los sujetos superan los beneficios.
10. Engaño.
11. Violación de derechos

# Los PRINCIPIOS del Informe Belmont

La necesidad de proteger a los sujetos humanos por medio de la ética de la investigación y de regulaciones es tan imperiosa en la actualidad como siempre lo ha sido. La aplicación de los Principios Belmont a nuestros estudios es un comienzo importante:

- Del principio de **respeto por las personas** necesitamos obtener consentimiento informado inicial y continuadamente. Necesitamos evaluar si la investigación permite a los sujetos retirarse de la misma y si mantiene el bienestar de cada sujeto.
- Del principio de **beneficencia** necesitamos evaluar el valor social y científico de la investigación, su validez científica y determinar si la investigación tiene una relación riesgo-beneficio favorable.
- Del principio de **justicia** necesitamos evaluar si existe una selección imparcial de sujetos. También necesitamos evaluar los criterios de inclusión y exclusión y los métodos de reclutamiento.

# Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos

- Toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia

The Council for International Organizations of Medical Sciences. (CIOMS)

# ¿Qué ha cambiado?

- Más investigación en entornos de bajos recursos
- Pandemia HIV/SIDA
- Ensayos de campo multinacionales con población vulnerable
- Beneficios para los participantes (nueva perspectiva)
- Ensayos clínicos patrocinados
- Uso de comparadores diferentes a los establecidos como efectivos

# Otros procesos

- Los Estudios Epidemiológicos
- La Ética y los Derechos Humanos
- La Investigación “Traslacional”
- La investigación justa en entornos de bajos recursos
- La exclusión de grupos vulnerables (escasa evidencia)
- Aumento de la investigación BIG DATA

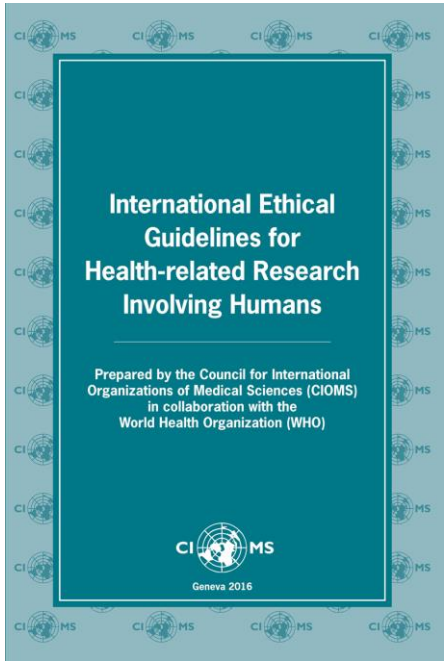
´

# ¿Qué hay de nuevo?

1. ***Pautas CIOMS 2016***

*Fusionan las guías para investigación biomédica con las guías para investigación epidemiológica*

*Mayor énfasis en el involucramiento de las comunidades*




elena.rey@unisabana.edu.co

# Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos

- Pauta 1

Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

- Pauta 2

Investigación conducida en escenarios de bajos recursos

- Pauta 3

**Distribución equitativa de riesgos y beneficios**

- Pautas 9 y 10

Consentimiento informado

- Pauta 13

Reembolso y compensación para participar en una investigación

- Pauta 11

Material biológico y datos

- Pauta 15

**Personas vulnerables**

http://www.cioms.ch/index.php/12-newsflash/ | CIOMS Working Group on t...

CIOMS

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES

Associate partner of UNESCO - in official relations with WHO

Home | News | About | Activities | Publications | CIOMS Form I | Contact Us

**Latest News:** CIOMS Symposium at the 12th World Congress of the International Association of Bioethics, Mexico City, 25-28 June

# CIOMS Working Group on the Revision of the 2002 CIOMS Ethical Guidelines for Biomedical Research

In 2010 the Executive Committee of CIOMS decided to revise the CIOMS Ethical Guidelines for Biomedical Research. The document was last revised in 2002 and since then, several developments have taken place, both in the field of biomedical research itself and in the field of research ethics. Among the latter developments is the recent revision of the Declaration of Helsinki in 2013. In 2011, the CIOMS Executive Committee meeting decided to set up a Working Group to revise the CIOMS guidelines. The Working Group consists of 10 members, one chair (President of CIOMS), four advisers (from WHO, UNESCO, COHRED and WMA) and one professional secretary. The composition of the Working Group ensures that

search...

## New Books

Clinical Pharmacology in Health Care, Teaching and Research

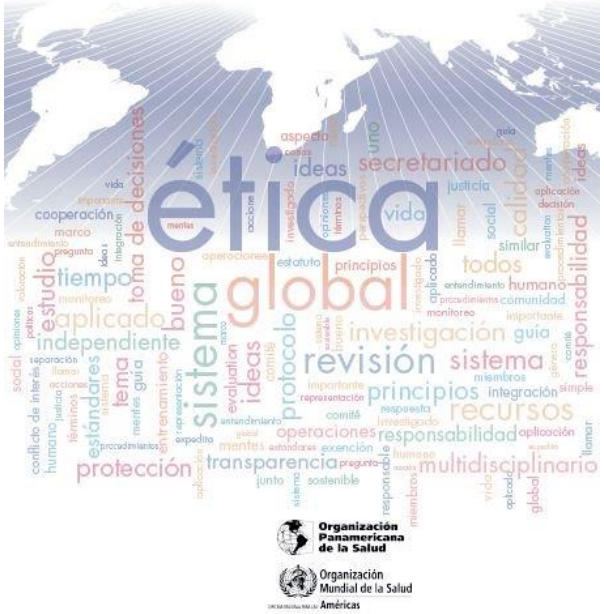
# Grupo de trabajo

- Latinoamérica, IAB Congreso en México
- Foro de comités de revisión ética de la región Asia Pacífico (FERCAP)
- Avances en el entrenamiento en Ética de la investigación en África del sur (ARESA)
- Comentarios de 57 instituciones (países)

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos



# -50 años de evolución-

## Ética en Investigación

# TALLER

## CASO ESTUDIOS CLÍNICOS EN COSTA RICA-
## CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN

**LEY No.9234 REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**
**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**
Publicada el 25 de abril de 2014 en La Gaceta, Diario Oficial, páginas 6 a 19.
http://icicsa.com/documentos/regulaciones_nacionales/Ley-9234.pdf

1. **Posición académica ético-legal**

**2. Posición de las Sociedades Científicas**

**3. Posición de una firma de servicios legales**

¿Con cuál posición me identifico más?

Universidad de La Sabana

# MUCHAS GRACIAS, por su atención

**Elena Rey Lozano, MD, Mg Bioética**

elena.rey@unisabana.edu.co