

## 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  
**La Sabana**

# **CURSO INTERNACIONAL ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

VIERNES 20 Y SÁBADO 21 DE OCTUBRE DE 2017

## **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

## REGULACIÓN Y AUTORREGULACIÓN

Siguiendo las iniciativas de autorregulación europeas  
por parte de la industria farmacéutica



Buenas prácticas en el relacionamiento con los diferentes actores

Buenas Prácticas Clínicas para el registro de productos farmacéuticos

Comités de Ética

# Desarrollo Farmacéutico

- Medicina “traslacional”  
Convertir los datos científicos sobre medicamentos en una atención racional al paciente
- Presión de prescribir
- Presión por investigar



# Código de Buenas Prácticas

- El código refuerza la transparencia en las relaciones con los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica en España.
- Compromiso del sector con los mayores niveles de exigencia ética y responsabilidad en la promoción de medicamentos.
- El sistema español de autorregulación incluye los ensayos clínicos

# Asuntos éticos

- Relacionamiento entre los diferentes actores
- Por ejemplo con las organizaciones de pacientes, es el caso de las enfermedades raras o huérfanas
- Introduce la publicación anual de las transferencias de valor que realicen las compañías farmacéuticas por actividades de investigación y desarrollo o formativas y reuniones científico-profesionales, así como por donaciones y por prestación de servicios.

# Sistema de autorregulación

- Tres órganos de control independientes:

Unidad de Supervisión Deontológica (USD)

Comisión Deontológica

Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

# Ensayos Clínicos

Un ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.



# Ensayos Clínicos

Las compañías farmacéuticas realizarán este tipo de ensayos de conformidad con lo previsto en la legislación aplicable, obteniendo previamente el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, la conformidad de cada uno de los Centros donde vaya a realizarse y la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

# Código de ética de ALAFARPE

Las compañías manifiestan su compromiso hacia la transparencia de los ensayos clínicos y demás iniciativas de investigación que desarrollen o patrocinen. Los ensayos clínicos deberán ser llevados a cabo siguiendo los lineamientos del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N°017-2006-SA y sus normas modificatorias o complementarias. Se reconoce que existen importantes beneficios para la salud pública asociados con hacer que la información sobre ensayos clínicos esté disponible públicamente para profesionales de la salud, pacientes y terceros interesados, pero garantizando la protección de los datos personales, la seguridad de los mismos y el cumplimiento de las normas vigentes en protección de datos y de los derechos contractuales, así como el cumplimiento de las leyes vigentes en materia de propiedad industrial. No podrá realizarse ningún ensayo clínico con un paciente sin contar con un consentimiento informado firmado y que contenga una aceptación de todos los potenciales riesgos y beneficios que conlleva participar en el ensayo clínico.



# Buena Práctica Clínica

- Los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la **Declaración de Helsinki**
- Los ensayos clínicos deben ser científicamente razonables y estar descritos en un protocolo claro y detallado
- Se debe tener un **consentimiento** informado, dado libremente, de cada sujeto, previamente a su participación



ICH International Conference on Harmonization 1996

# Buena Práctica Clínica

Principios de BPC

Comité de ética de investigación

Consentimiento informado

Responsabilidades del investigador

Responsabilidades del patrocinador

Vigilancia por las autoridades reguladoras

# Comités de Ética

- El Comité de Ética en Investigación es un grupo multidisciplinario independiente, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos, sujetos de investigación.

# Comités de Ética

1. UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005

## **Guía No.1 Creación de comités de bioética**

1. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL- Declaración de Helsinki relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, 2013
2. CIOMS, Guías éticas internacionales para investigación relacionada con la salud que involucra a seres humanos, 2016

# Los cuatro tipos de Comités

1. Comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC)
2. Comités de asociaciones médicas profesionales (AMP)
3. Comités de ética médica u hospitalaria (CEH)
4. Comités de ética en investigación (CEI)

# Objetivos según los tipos de Comités

1. CNC: Establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembros
2. AMP: Establecer prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeras/enfermeros)
3. CEH: Mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios)
4. CEI: **Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos)**



# Comités de Ética

- Como resultado de la búsqueda de una consciencia moral y plural.
- Han sido instituidos progresivamente en todos los niveles de complejidad y extensión (local, nacional, internacional, mundial).
- Son instituciones particularmente significativas para la civilización científica y multicultural.

# Comités de Ética

- Son lugares de toma de conciencia y reflexión, respetuosos de las diferencias y preocupados por la confianza, por lo que deben ser fomentados
- Deben ser pluridisciplinarios y pluralistas e incluir representantes de las asociaciones de interés de la sociedad

# Comités de ética

No deberían ser  
organismos de poder

No deben enjuiciar o  
defender a los  
profesionales

Relación más racional  
entre persona humana-  
biotecnología- medio  
ambiente

Educación, difusión,  
promoción y defensa de  
la bioética

# Comités de Ética

*Todo comité se encarga de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de*

- a) las ciencias de la salud,
- b) las ciencias biológicas y
- c) las políticas de salud innovadoras.

Típicamente dicho comité está integrado por diversos expertos, tiene carácter multidisciplinario y sus miembros adoptan distintos planteamientos con ánimo de resolver cuestiones y problemas de orden bioético.

# REVISIÓN INDEPENDIENTE



*“INTEGRITY WITHOUT KNOWLEDGE IS WEAK AND USELESS,  
AND KNOWLEDGE WITHOUT INTEGRITY IS DANGEROUS AND DREADFUL”  
Samuel Johnson*

# Revisión independiente de los protocolos de investigación

- Los investigadores tienen múltiples y legítimos intereses, los cuales incluyen el bienestar de la sociedad, el avance en sus carreras y la protección de los derechos de los sujetos.
- Estos intereses pueden llevar a conflictos que faciliten la aparición de prácticas cuestionables en el diseño, las que, finalmente, pondrían a los sujetos en riesgo.
- La revisión independiente de los protocolos y de la investigación garantiza que se minimicen estos intereses contrapuestos.
- Para ser independientes, los miembros del CEI deben estar libres de presiones académicas, políticas y sociales que puedan afectar sus decisiones.

# Funcionamiento de los comités

- Estudios sobre los comités en investigación sugieren **problemas potenciales en temas de protección de los sujetos humanos** en general.
- En 2003 encuesta realizada a 3000 miembros de Facultades de Medicina en EEUU: 11% han servido en un comité de ética en investigación CEI
- La mitad de estos con posible **conflicto de intereses** a la hora de revisar protocolos, porque son consultores de la industria farmacéutica
- En 2002 en entrevistas realizadas a miembros de estos comités que revisan protocolos clínicos de oncología en Holanda expresaron sentirse **“inferior a plenamente competentes para la evaluación”** en aspectos clave de los protocolos de investigación