

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

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**

4. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

De la Bioética -como ética aplicada- a los principios éticos en investigación con seres humanos y los ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica (o las universidades).

Crecimiento de la investigación como “industria” con serios cuestionamientos éticos y una regulación cada vez más restrictiva -desde la perspectiva de los investigadores- que busca la protección de los derechos de los participantes.

Debate sobre la ética de la investigación en los países en desarrollo.

Panorama de la investigación clínica en el mundo- globalización- asuntos éticos



- Registro mundial de ensayos clínicos
- ¿Qué países participan?
- Perfil de los participantes
- Financiación pública
- Financiación privada- patrocinadores
- Relación con la práctica clínica

Registro internacional de ensayos clínicos

Datos cuantitativos:

Tipo de estudios registrados:

- 80% de intervención (medicamentos o biológicos, comportamiento, procedimientos, dispositivos médicos)
- 18% observacionales

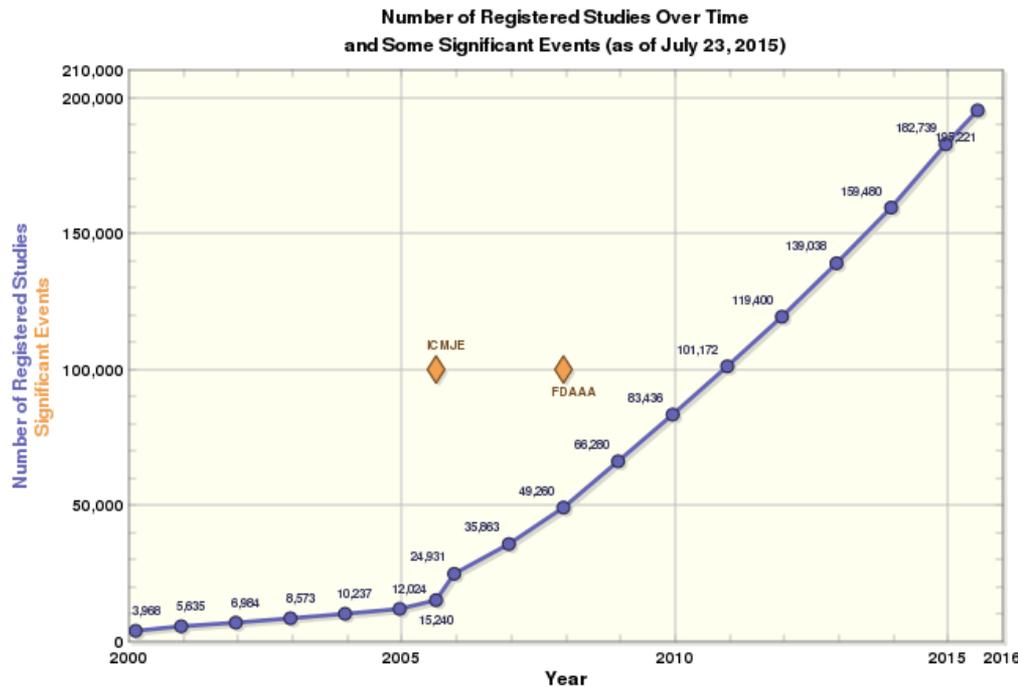


ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

<https://clinicaltrials.gov/>

La Declaración de Helsinki establece que se debe registrar cada ensayo clínico en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer sujeto

Registro internacional de ensayos clínicos

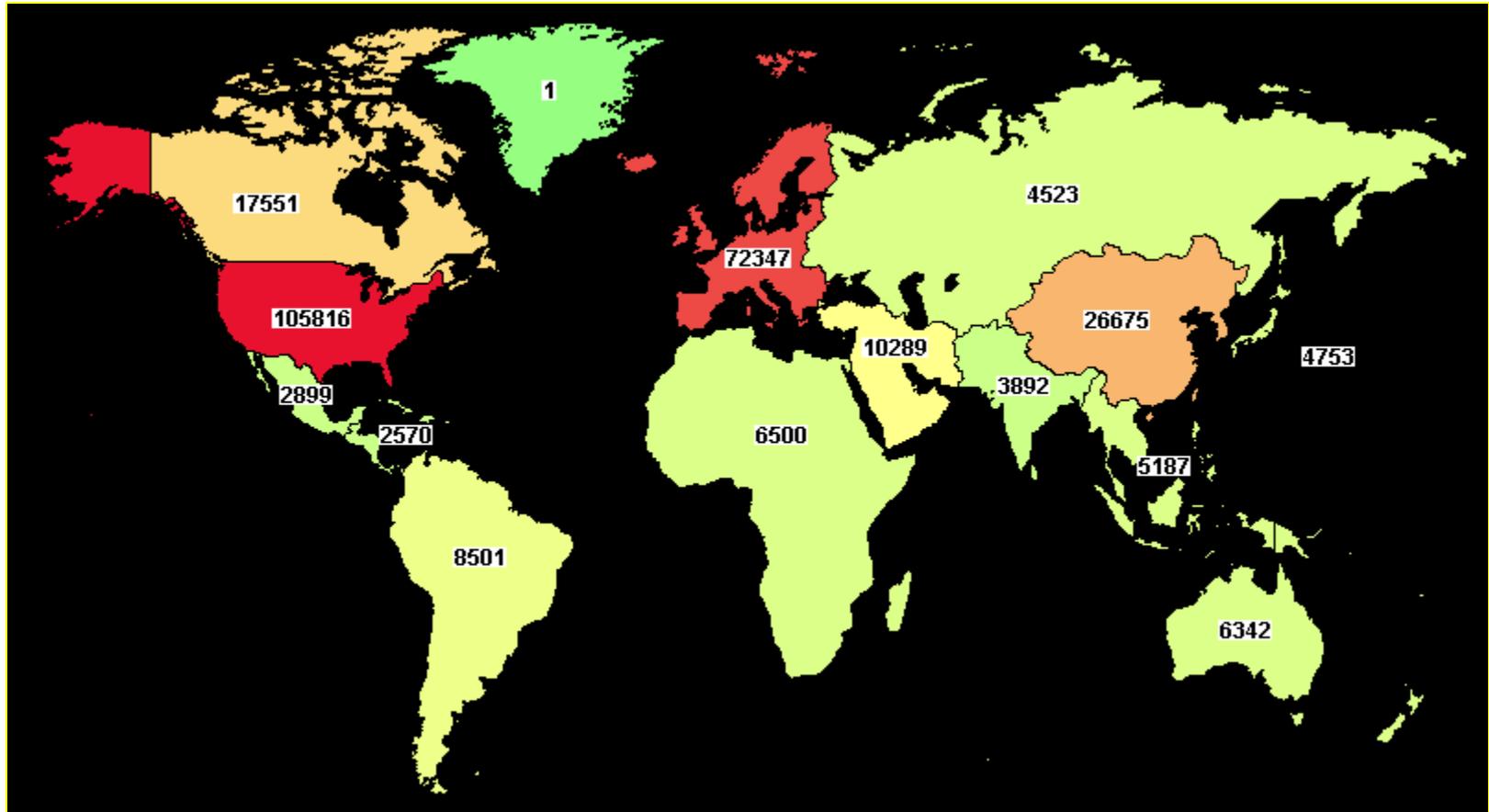


Source: <https://ClinicalTrials.gov>

- ICMJE: Indicates when the International Committee of Medical Journal Editors began requiring trial registration as a condition of publication (September 2005)
- FDAAA: Indicates when the expanded registration requirements of FDAAA began and were implemented on ClinicalTrials.gov (December 2007)

<https://clinicaltrials.gov/>

Registro internacional de ensayos clínicos



América del Sur



Posición	País	Porcentaje	Posición	País	Porcentaje
1	Brasil	30.3%	15	Cuba	0.3%
2	México	16.6%	16	El Salvador	0.2%
3	Argentina	13.8%	17	Honduras	0.2%
4	Puerto Rico	11.6%	18	Bolivia	0.2%
5	Chile	7.4%	19	Jamaica	0.2%
6	Colombia	5.9%	20	Haiti	0.2%
7	Perú	5.6%	21	Paraguay	0.1%
8	Guatemala	1.7%	22	Bahamas	0.1%
9	Panamá	1.4%	23	Belize	0.1%
10	Venezuela	1.1%	24	Nicaragua	0.1%
11	Costa Rica	0.9%	25	Trinidad and Tobago	0.1%
12	Dominican Republic	0.8%	26	Guyana	0.0%
13	Ecuador	0.7%	27	Suriname	0.0%
14	Uruguay	0.4%			

América del Sur



257,093 research studies in 201 countries.

En 1993 sólo el 2.1% de los estudios clínicos se desarrollaron en América Latina
en 2000, 7.5%
< 10%

(IMS Health)

Implicaciones éticas y científicas de la globalización de la investigación clínica

The screenshot shows a web browser window displaying the NEJM Knowledge+ website. The browser's address bar shows the URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp080392>. The website header includes the NEJM logo and the text "The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE". A navigation menu is visible with options like HOME, ARTICLES & MULTIMEDIA, ISSUES, SPECIALTIES & TOPICS, FOR AUTHORS, and CME. The main content area features the article title "Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research" under a "SOUNDING BOARD" section. Below the title, the authors are listed: Seth W. Glickman, M.D., M.B.A., John G. McHutchison, M.D., Eric D. Peterson, M.D., M.P.H., Charles B. Cairns, M.D., Robert A. Harrington, M.D., Robert M. Califf, M.D., and Kevin A. Schulman, M.D. The article's publication details are: N Engl J Med 2009; 360:816-823 | February 19, 2009 | DOI: 10.1056/NEJMp0803929. A "Share" button with social media icons is present. The article text begins with: "Economic globalization is an important development of the past half century. Proponents of globalization highlight the benefits of greater economic growth and prosperity; critics point to the exacerbation of economic disparities and the exploitation of workers, particularly in developing (i.e., low- and middle-income) countries.^{1,2} Pharmaceutical and device companies have embraced globalization as a core component of their business models, especially in the realm of clinical trials. This phenomenon raises important questions about the economics and ethics of clinical research and the translation of trial results to clinical practice: Who benefits from the globalization of clinical trials? What is the potential for exploitation of research subjects? Are trial results accurate and valid, and can they be extrapolated to other settings? In this article, we discuss recent trends in and underlying reasons for the globalization of clinical research, highlight important scientific and ethical concerns, and propose steps for the harmonization of international clinical research." The right sidebar contains "TOOLS" (PDF, Print, Download Citation, Supplementary Material, E-Mail, Save, Article Alert, Reprints, Permissions, Share/Bookmark) and "RELATED ARTICLES" (CORRESPONDENCE: Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research, June 25, 2009). The bottom of the page shows the Windows taskbar with the system clock at 11:09 a.m. on 24/07/2015.

► n engl j med 360;8 nejm.org february 19, 2009

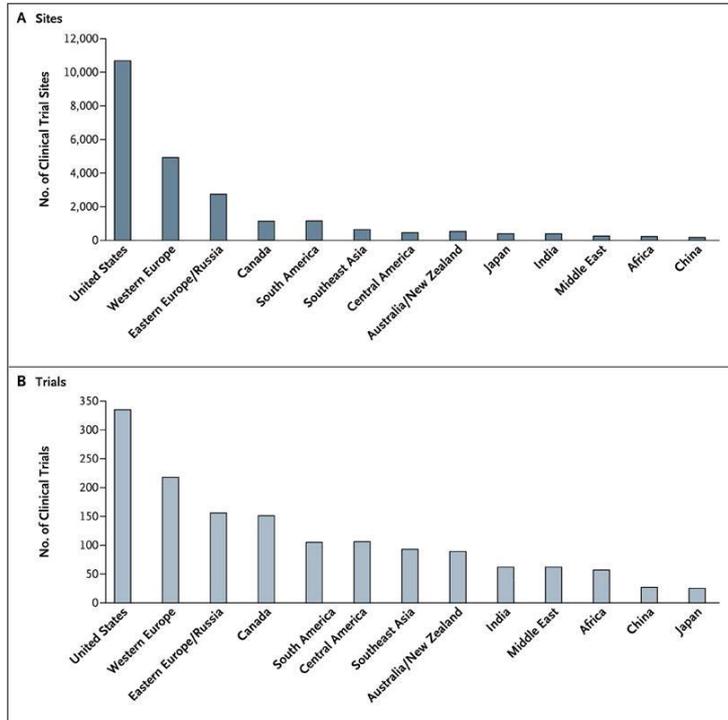
Asuntos éticos, beneficios indudables pero...

- Supervisión ética de la investigación que involucre seres humanos en los países en desarrollo
- Transparencia de la investigación clínica en los países en desarrollo.
- ¿Hasta qué punto debe inscribirse la gente en ensayos clínicos en los países en desarrollo?
- La infraestructura hospitalaria, tipo de tratamientos y estándares de calidad varían ampliamente de país a país.
- Y una pregunta relacionada con la ecología social y la composición genética de las poblaciones bajo ensayo.



Artículo NEJM 2009,
DUKE Clinical Research Institute

Open Phase 3 Clinical Trials Sponsored by the 20 Largest U.S.-Based Pharmaceutical Companies, as of November 2007.



Glickman SW et al. N Engl J Med 2009;360:816-823.

Estudios multicéntricos



IPS
Servicios
habilitados



Laboratorio
clínico
Farmacia



Coordinador
de estudios



Monitor
Patrocinador/
CRO



Pacientes

Distinción entre práctica clínica e investigación



Tom L. Beauchamp (n. Austin, 1939) es un filósofo estadounidense especializado en filosofía moral, bioética y ética animal. Es profesor de Filosofía en la Universidad de Georgetown e Investigador Principal en el Instituto Kennedy de Ética. Participó en la elaboración del Informe Belmont en 1978.

- <https://www.youtube.com/watch?v=qPQ2HE2CfCA>
- The Distinction between Research and Practice — We've lived in a world of medicine and bioethics that is more or less bifurcated by a distinction between medical practice and clinical research. That world and its dividing lines are rapidly deteriorating. It is not the world the next generation will live in and this affects bioethics in numerous ways. An example of this bifurcation is federal regulation of enterprises: research is heavily regulated; practice is lightly regulated and in a very different way. Professor Beauchamp will explain the profound changes we can expect to see in the near future.

Distinción entre práctica clínica e investigación

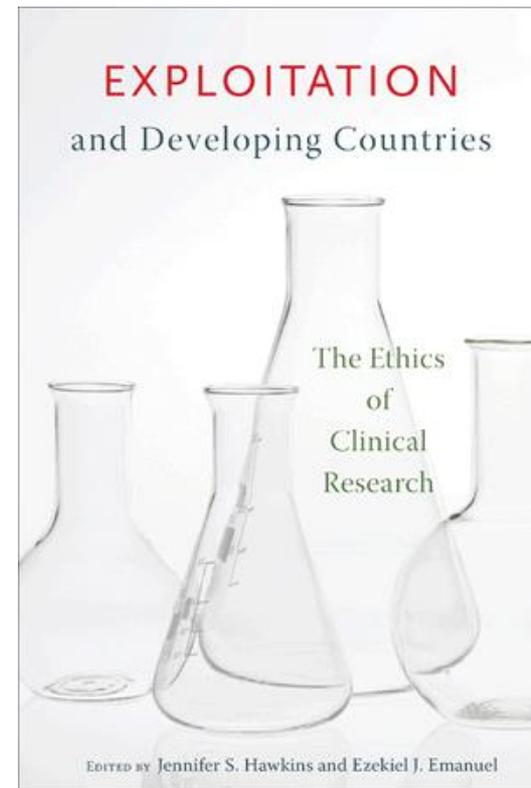


Reconocimiento a la Unidad de Investigación Clínica



“Explotación” Abuso- Transgresión

- ¿Quién se beneficia de la globalización de los ensayos clínicos?
- ¿Cuál es el potencial de explotación de los sujetos de investigación?
- ¿Son rigurosos y válidos los resultados de los estudios y pueden ser extrapolados a otros escenarios?



Estudio en Argentina

El estudio **Compas** fue un estudio llevado a cabo para probar una vacuna contra el neumococo en casi 14.000 niños en las provincias argentinas de Santiago del Estero, Mendoza y San Juan. A fines del año 2007, una investigación puso al descubierto numerosas irregularidades en la toma del consentimiento informado a los padres de los niños que participaban en este ensayo: **muchos de ellos eran analfabetos y no comprendían los términos científicos contenidos en las 13 páginas del formulario de consentimiento informado. Se llevó a cabo una inspección de la agencia de regulación**



Estudio en Argentina

Los fundamentos de la misma son:

- *la mala calidad de la información que se les dio a los padres sobre el alcance y los riesgos del experimento;*
- *el incumplimiento de los criterios de selección de pacientes con antecedentes de enfermedades;*
- *la falta de documentación de padres que aceptaron la participación de sus hijos; y*
- *la debilidad de los controles internos y desvíos en materia de Buenas Prácticas en Investigación Clínica.*



<http://laurafbelli.com/caso-compas-dudoso-consentimiento-en-la-investigacion-con-ninos/>

Es una necesidad contar con pautas o criterios éticos para la investigación con seres humanos

Ezequiel J. Emanuel M.D.,PhD. II Conferencia Latinoamericana sobre aspectos éticos y regulatorios en la investigación Internacional colaborativa, Lima, marzo 2006.

REQUISITOS ÉTICOS



- JID 2004:189 (1 March) • PERSPECTIVE

Los requisitos de Ezequiel Emanuel

- Estos requisitos pretenden ser universales, pero su aplicación requiere la adaptación a las culturas locales, condiciones de salud y aspectos económicos.





Asociación
colaborativa



Valor social



Validez científica

¿Qué hace
que la
investigación
sea ética?



Selección justa de
los participantes



Riesgo
beneficio
favorable

Revisión
independiente



Consentimiento
informado



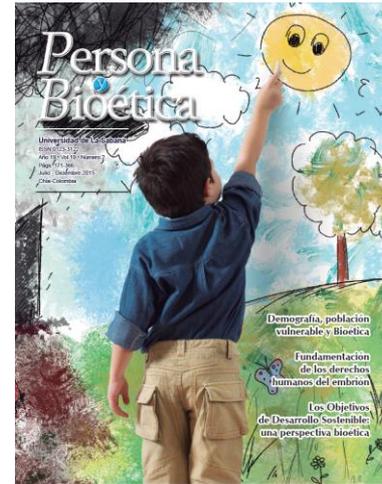
Respeto por los
participantes



Facultad de Medicina
Departamento de Bioética

Revista *Persona y Bioética*
20 años

**Un marco ético amplio para la
investigación científica en
seres humanos: más allá de los
códigos y las declaraciones. La
propuesta de Ezekiel J.
Emanuel**



Universidad de
La Sabana

Documentos de interés

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Bioética una cuestión de Derechos Humanos

https://www.youtube.com/watch?v=axsau4pS_UA

Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos

<http://blog.pucp.edu.pe/blog/wp-content/uploads/sites/39/2011/09/DS-N-011-2011-JUS-EL-PERUANO.pdf>

International ethical guidelines for health-related research involving humans- CIOMS

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

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

[file:///C:/Users/Elena/Downloads/Etica-pautas2013%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Elena/Downloads/Etica-pautas2013%20(2).pdf)

Reglamento de ensayos clínicos- Instituto Nacional de Salud

<http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/2/not/1/Libro%20Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

Registro peruano de Ensayos Clínicos

<http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/>

ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/>

Código de ética Asociación nacional de laboratorios

<http://alafarpe.org.pe/tag/codigo-de-etica/>

¿El Perú tiene ética en su mercado farmacéutico?

<http://alafarpe.org.pe/el-peru-tiene-etica-en-su-mercado-farmaceutico/>

MUCHAS
GRACIAS,
por su atención

Elena Rey Lozano, MD, MSc

Licenciada en Biología Celular, Université Paris VI
Médica, Universidad del Rosario
Especialista y Magíster en Bioética, Universidad El Bosque

elena.rey@unisabana.edu.co

