

# NORMAS UNIVERSALES Y REGIONALES

## ALCANCE UNIVERSAL:

- Código de Núremberg. 1947.

<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>

Naciones Unidas. (ONU). [www.ohchr.org](http://www.ohchr.org)

- Declaración Universal de Derechos del Hombre. 1948.
- Convención Internacional sobre Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial. 1969.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. 1976.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 1976.
- Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer. 1981.
- Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes. 1987.
- Convención sobre los Derechos del Niño. 1990

- **Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).** ([www.unesco.org](http://www.unesco.org))
  - Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos. 1997.
  - Declaración Internacional sobre Protección de Datos Genéticos. 2003.
  - Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005
  - Guide N° 1: Establishing Bioethics Committes. 2005.  
([www.unesco.org/shs/ethics](http://www.unesco.org/shs/ethics))
  
- **Programa de Naciones Unidas en VIH/sida. UNAIDS.**  
([www.unaids.org/en/default.asp](http://www.unaids.org/en/default.asp))
  
- Consideraciones Éticas en las Investigaciones para una Vacuna Preventiva Contra VIH.

○ **Organización Mundial de la Salud. (O.M.S.). ([www.who.int](http://www.who.int))**

- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación Biomédica. Ginebra 2000 (PNUD/BM/OMS) y su Guía Complementaria sobre supervisión y evaluación de Prácticas de Revisión Ética.
- Guías Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos. 1991. Versión actualizada en Borrador 2005. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. CIOMS. ([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch))
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra 2002. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. CIOMS. ([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch))
- Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services (1998) [www.who.int/genomics/en](http://www.who.int/genomics/en) .
- Guías para la obtención del consentimiento informado en la obtención y utilización de tejidos, células y fluidos humanos en investigación. (2003).
- Handbook for good clinical research practice (GCP). Guidance for implementation. (2005)

**Asociación Médica Mundial. ([www.wma.net](http://www.wma.net))**

- Declaración de Helsinki. (2000)
- Declaración sobre consideraciones éticas en bases de datos de salud. (2002).

**Conferencia Internacional de Armonización. ([www.ich.org](http://www.ich.org))**

- 7.1 E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (1996).

## REGIONAL: LATINOAMERICA

- **Organización de Estados Americanos. OEA** ([www.oea.int](http://www.oea.int))
  - Convención Americana sobre Derechos Humanos.1978.
  - Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (1999).
  - Convención Interamericana para Prevenir y Sancionar la Tortura. (1987).
  - Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las formas de Discriminación de las Personas con Discapacidad.
  
- **Oficina Panamericana de la Salud. OPS.** ([www.bioetica.ops-oms.org](http://www.bioetica.ops-oms.org))
  
- - **Buenas Prácticas Clínicas: Documento para las Américas. IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. 2005.**<C:\Documents and Settings\Boris\Escritorio\BUENAS PRACTICAS CLINICAS.doc>

*I. El Dr. A es un médico familiar interesado especialmente en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Él recibe una carta del coordinador de un estudio que busca evaluar un nuevo y prometedor tratamiento para esta condición. La carta invita al Dr. A a presentar los nombres de pacientes potencialmente elegibles para el estudio. Le ofrecen pagarle \$100 por cada nombre que presente.*

- El Dr. A recibe la oferta de una recompensa financiera por proporcionar nombre de pacientes a una tercera parte que coordina un estudio de investigación.
- Tales “honorarios de descubridor” son objetables ética y legalmente (Lind, 1990).
- Los médicos actúan quebrantando la obligación fiduciaria y en conflicto de interés, si usan sus conocimientos profesionales de las circunstancias médicas o de otra índole de sus pacientes para beneficio personal.

- Primero, los nombres no pueden ser dados a terceras partes sin consentimiento del paciente.
- Un médico que piense que la entrada a un estudio puede beneficiar a un paciente elegible, debiera informar a dicho paciente y dejar que él decida si su nombre puede o ser dado al investigador.
- Segundo, los médicos no deberían aceptar un honorario basado en el número de nombres que proporcionen.
- Si a un médico se le solicita consultar los registros de pacientes o realizar otras búsquedas, podría ser remunerado por el tiempo que le toma efectuar tal servicio, ya sea que pueda o no identificar algún paciente y éste acepte participar.

*II. El Dr. B, siquiatra con práctica privada, es contactado por una compañía farmacéutica para que ayude en una prueba clínica con el fin de medir la eficacia de una nueva droga para el tratamiento de la sicosis aguda. El estudio enrolará a pacientes sin historia de sicosis (ni de tratamiento con drogas anti sicóticas) a través de las oficinas de médicos y de departamentos de urgencias. Los pacientes que se enrolean en el estudio serán asignados aleatoriamente a recibir la nueva medicina o un placebo, y serán hospitalizados por ocho semanas. Durante este tiempo, no podrán recibir medicación anti sicótica diferente a la droga estudiada. Se obtendrá consentimiento informado de cada participante o de un apoderado. Los pacientes podrán ser retirados del estudio si su condición médica se agrava sustancialmente.*

- Cuando existe un tratamiento estándar para una enfermedad, como es el caso con la esquizofrenia (Kane, 1996), no es ético (ya que el placebo es un “tratamiento” inferior) exponer a los pacientes al riesgo del “tratamiento” con el placebo solamente.

- A los médicos practicantes se les puede decir que los controles con placebos son necesarios en la investigación clínica por razones científicas, éticas o regulatorias; Freedman y sus colegas han revisado esas afirmaciones ampliamente y concluyeron que los practicantes debieran miraras con

escepticismo (Freedman *et al* 1996a b)

*III. C, un infante recién nacido, desarrolla vómito persistente al segundo día de vida. Los rayos X muestran que sufre de malrotación y volvulus intestinal, condición en la que los intestinos se han enrollado alrededor de la arteria que les suministra sangre. Una exploración quirúrgica revela necrosis de todo el intestino delgado, excepto 15 cm. El intestino necrótico es removido y se inicia nutrición parenteral total (NPT). Al año de edad, el infante está recibiendo la mitad de su nutrición a través de su tracto intestinal, y la otra mitad se le suministra intravenosamente. Pruebas de la química sanguínea muestran que comienza a desarrollar daño hepático significativo a causa de la NPT; el intestino delgado remanente de C se ha dilatado y es disfuncional. Usted ha leído recientemente acerca de una nueva operación llamada “serial tapering enteroplasty” (STEP),*

*una técnica innovadora que puede permitir prolongar el intestino remanente y habilitarlo para funcionar mejor. Una engrapadora quirúrgica de uso corriente es utilizada para segmentar el intestino dilatado y darle forma de tubo alargado, con forma más parecida a la del intestino delgado (Kim et al., 2003). Esta operación, desarrollada inicialmente en perros, ha sido realizada a unos pocos infantes con el síndrome de intestino corto. Es considerada una innovación no validada por la mayor parte de los cirujanos pediátricos, y no es aún aceptada como parte de la práctica quirúrgica estándar. Usted desearía ofrecer este procedimiento a su paciente, pero no piensa que haya tiempo para pasar por todo el proceso de aprobación por la Junta de ética investigativa de su hospital. Su intención es tratar de ayudar, y beneficiar a otros pacientes en la misma condición; no tiene un protocolo formal de investigación, pero desarrollará su aproximación a este problema a medida que vaya ganando experiencia con el nuevo*

- La investigación es generalmente considerada una actividad diseñada para probar sistemáticamente una hipótesis, permitir la deducción de conclusiones, y de ese modo desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

- En cambio, la “innovación” se concentra únicamente en el beneficio del individuo al que se están dando cuidados.

- Si en cualquier punto pareciera que algún aspecto de lo que se está haciendo no está en el mejor interés de esta persona, el médico debería cambiar de curso.

## **Diez puntos que un cirujano que espera usar un procedimiento o dispositivo innovador debe diligenciar y presentar al cirujano jefe**

1. Descripción del procedimiento o dispositivo innovador
2. Evidencia de efectividad/razón para la solicitud
3. Evidencia de respaldo colegiado y sugerencia de asesores (internos o externos) a quienes puede consultar el cirujano jefe
4. Riesgos y beneficios potenciales para el paciente
5. Consideraciones especiales para el consentimiento
6. Número inicial de pacientes que se tratarán
7. Impacto esperado (positivo o negativo) sobre recursos; p. ej., tiempo del procedimiento, costo de dispositivos, cuidados pos-operatorios.
8. Garantía de la seguridad del dispositivo y aprobación (puede incluir aprobación “especial”) de su uso en la jurisdicción
9. Evidencia de destrezas o entrenamientos necesarios por parte del cirujano y del equipo interdisciplinario
10. Planes para recolectar y reportar datos de aseguramiento de calidad y sobre resultados

Los padres de C debieran ser informados de la novedad del procedimiento STEP, de las razones para el mismo y de las experiencias de otros centros, así como del hecho de que C será el primer paciente en su hospital que sería tratado usando esta técnica innovadora. Debería buscarse revisión colegiada y apoyo de un cirujano pediátrico bien informado y del cirujano jefe, quien debería asegurar que los miembros responsables del equipo de cuidados de salud que van a estar involucrados en el cuidado de C tengan las destrezas apropiadas y respaldan el plan de tratamiento.

Un número específico previamente convenido de las enteroplastias seriales debería entonces ser evaluado, incluyendo sus costos, los resultados y el impacto sobre la institución. La información sobre la experiencia con C debería ser compartida con el registro (T. Jaksic, comunicación personal, 2006). Luego debería ser desarrollado un protocolo formal de investigación para establecer la validez científica del procedimiento, en colaboración con la REB / IRB y con otros científicos clínicos. Esto puede incluir un protocolo formal para medir la capacidad de absorción del intestino nuevo formado y la calidad de vida del paciente antes y después del procedimiento innovador.