



## PROGRAMA DE BIOÉTICA

### Bioética e investigación biomédica en países menos desarrollados

Chantal Aristizábal Tobler  
Médica Internista UN,  
Magíster en Bioética UEB  
Candidata Doctorado Salud Pública UN  
Profesora Programa de Bioética UEB

2010

## II Seminario de Gestión del Conocimiento en salud Lanzamiento Revista Científica Digital

II Seminario de Gestión  
del Conocimiento en salud  
Lanzamiento Revista  
Científica Digital

Opina Únete  
Entérate Resp  
égtrate Infórmate  
Participa Opi  
Pregunta Enté  
Com

### Bloques temáticos

Lunes 22 de noviembre mañana  
**CIENCIA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD**

Lunes 22 de noviembre tarde  
**ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Martes 23 de noviembre mañana  
**PORTALES VIRTUALES DEL CONOCIMIENTO**

Inscripción previa en el sitio Web  
<http://www.forocienciaysaludcapital.org>

Correo electrónico  
[gestiondelconocimientosds@bisacorporation.com](mailto:gestiondelconocimientosds@bisacorporation.com)

Fechas  
22 y 23 de Noviembre de 2010  
Hora: 7:30 a.m. - 5:00 p.m.

Lugar  
Auditorio principal de la Secretaría  
Distrital de Salud.  
Calle 13 No. 32 - 69



**ENTRADA LIBRE**  
Mayor información en el sitio Web oficial del evento:  
<http://www.forocienciaysaludcapital.org>

CONTAMOS CON SU ASISTENCIA



SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

# Ética en Investigación - Historia

- Cuando un médico desee probar nuevos tratamientos debe consultar a otros colegas (Percival, 1803)
- Albert Neisser (Prusia, 1898): inyección de suero de pacientes con sífilis a pacientes hospitalizados. Corte Disciplinaria Real : CI indispensable en investigación no terapéutica
- Experimentación con humanos sólo se justifica cuando beneficia a la sociedad. El consentimiento voluntario es esencial (Código de Núremberg, 1946)
- Declaración de Derechos Humanos (1948): afirma dignidad y valor de la persona humana. Derecho a compartir avances científicos y sus beneficios.
- Declaración de Helsinki de AMM (1964)- Seúl (2008)
- Comités de ensayos clínicos: no es suficiente el criterio del investigador; función de garantizar derechos y bienestar de participantes (1966)

# Bioética e investigación- Historia

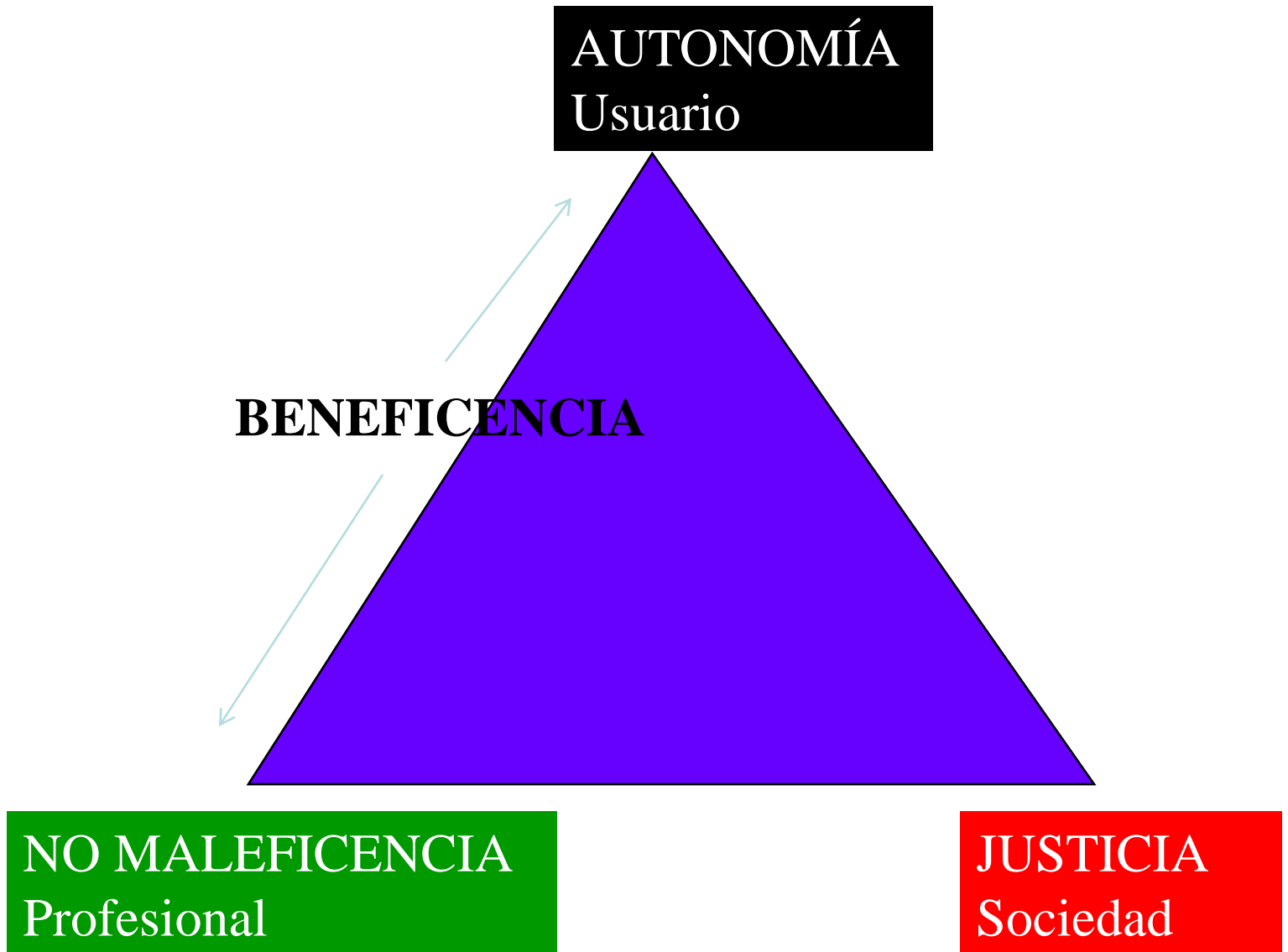
## Estudio Tuskegee (Alabama). 1932-1972

- Historia natural de la sífilis. 400 hombres de raza negra con sífilis observados sin tratamiento y comparados con 200 hombres blancos sin sífilis.
  - 128 fallecieron pos sífilis
  - 40 mujeres infectadas
  - 19 bebés con sífilis congénita
- Escándalo en New York Times en 1972

# Informe Belmont 1978 (National Commission for the

Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)

<b>Principios éticos</b>	<b>Aplicaciones</b>
<b>Respeto a las personas:</b> trato como agentes autónomos y protección a personas con autonomía disminuida	Consentimiento informado: información, comprensión, voluntariedad
<b>Beneficencia:</b> no causar daño, extremar beneficios, disminuir riesgos	Valoración sistemática de beneficios y riesgos para individuo, familia, sociedad
<b>Justicia:</b> imparcialidad en distribución de riesgos y beneficios. Trato equitativo	Selección justa de participantes de la investigación



# Evaluación ética de estudios de investigación clínica

1. Valor social
2. Validez científica
3. Selección equitativa de sujetos
4. Relación favorable de riesgos y beneficios
5. Evaluación independiente por Comité
6. Consentimiento informado
7. Respeto por los participantes

(Emmanuel E, JAMA 2000; 283: 270<sub>6</sub>1)

# ETICA DE LA INVESTIGACIÓN

- 1970-1980: énfasis en protección de individuos como respuesta a múltiples escándalos, exclusión de vulnerables (mujeres, niños, fetos, prisioneros, con alteraciones mentales, desventajas económicas)
- 1980: con emergencia de sida, énfasis en mayor acceso a participación en investigación. “Los experimentos clínicos también son atención en salud”. Movimientos para incluir mujeres, niños...
- Actualmente: protección de individuos y comunidades y acceso a participación en investigación. Integridad de la investigación: compromiso con honestidad intelectual y responsabilidad personal; adherencia a regulaciones, guías.

Rhodes R. Rethinking research ethics. *AJOB* 2005; 5: 8

Kahn J. Bioethics in Scientific Research. *J Nutr* 2005; 135: 918.

Macklin R. Some questionable premises about research ethics. *AJOB* 2005; 5: 29

# La revolución tecnocientífica

(Javier Echeverría, 2003)

- Revolución tecnocientífica se inició en EEUU en la época de II Guerra mundial, se consolidó con Guerra Fría y se ha ido extendiendo a países de Europa, Japón y Canadá
- Tres etapas en EEUU:
  - 1940-65: macrociencia o *Big Science*, investigación básica en física, química y math
  - 1966-1976: crisis y estancamiento por fracaso en Vietnam y crítica contra macrociencia militarizada (mayo 1968)
  - 1977-: tecnociencia propiamente dicha impulsada por grandes empresas, centrada en desarrollo de tecnologías; incluye tecnomedicina



# La revolución tecnocientífica

(Javier Echeverría, 2003)

- No se trata de revolución epistemológica ni metodológica, sino praxiológica y axiológica.
- Los conflictos de valores son componente estructural
- Ha generado cambio económico y social; revolución informacional
- Filosofía de tecnociencia tiene que centrarse más en actividad científica que en el conocimiento. Requiere estudios filosóficos, sociológicos, históricos, pedagógicos, cienciometría. CTS

## El sujeto plural y conflictivo de la I&D tecnocientíficos (Hottois, La ciencia entre valores modernos y posmodernidad, 2007)

- Acciones y productos tecnocientíficos son el resultado de colaboración desigual y diversa de numerosos actores: investigadores, técnicos, empresarios, juristas, economistas, comerciantes, publicistas
- El sujeto (actor, motor y diseñador de I&D) es plural, diferente a sujeto cartesiano o kantiano de ciencia moderna que se supone racional, universal y motivado por intención cognitiva
- La financiación privada impone tener en cuenta axiología capitalista, con el beneficio como valor y el mercado como norma

# [ La revolución tecnocientífica (Echeverría) ]

- La nueva cultura tecnocientífica es internacional, transforma culturas locales y ocasiona conflictos
- Relaciones entre tecnociencia y cultura requieren análisis contextual, caso por caso.
- Pluralidad de tecnociencias, culturas (no sólo multiculturalidad de países y regiones, sino culturas militar, empresarial, jurídica, científica, tecnológica) y de valores

# Problemas éticos de la investigación

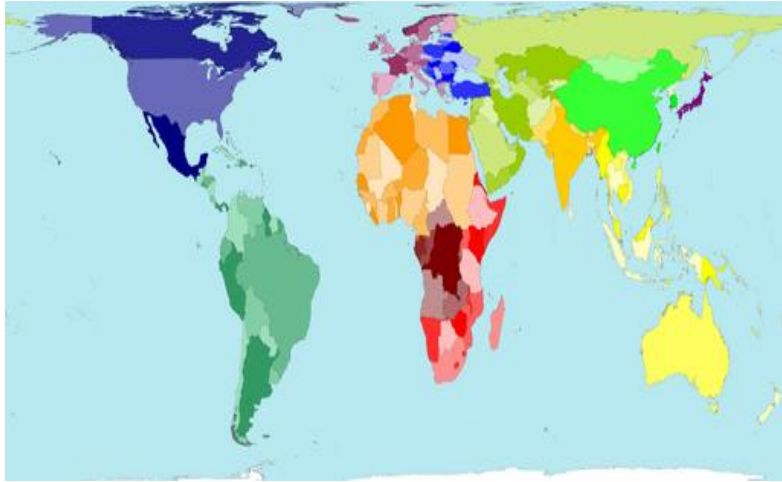
- La investigación se ha convertido en parte aceptada de sociedad: mejoría de salud pública, desarrollo tecnológico, resolución de problemas, conocer mundo en el que vivimos
- Tradicionalmente se considera que la investigación supone riesgos potenciales para los sujetos de investigación
- Tensión entre dos objetivos éticos: promover conocimiento valioso socialmente y proteger sujetos de daño y explotación
- Errores en ambos sentidos: restricciones excesivas y falta de protección

# Ética de la ciencia y la tecnología

- Guiar el desarrollo de la ciencia para el beneficio de la humanidad implicará la pregunta por restablecer una moralidad en armonía con el conocimiento moderno. (Julian Huxley, director Unesco 1946)
- Cambio de confianza ciega en las sociedades a confianza ganada, individualismo, impacto de medios, poder de ciencia y tecnología (cada vez más intervencionista y transformadora), emergencia de nuevos temores, enfoque de mercado. (Margaret Somerville).

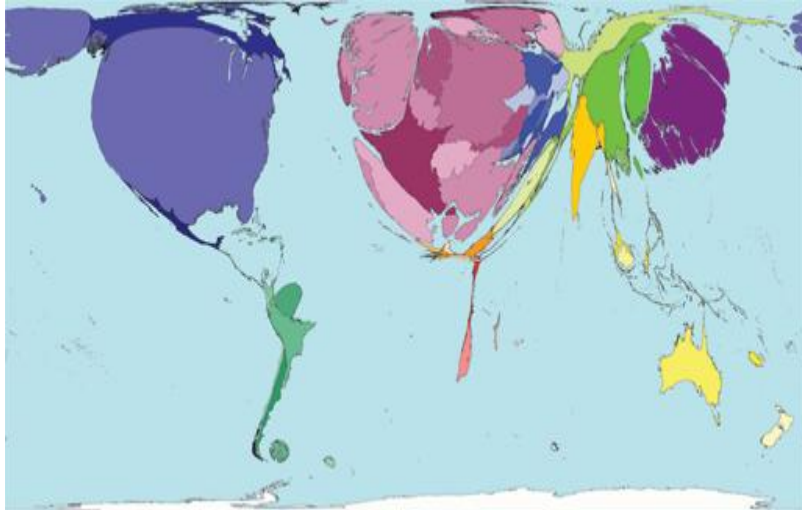
Unesco. Henk Ten Have 2006

# Investigación biomédica internacional



Área de la tierra

**BRECHA 90/10** (Foro global, OMS, 2010)



**Crecimiento en ciencia.**  
[www.worldmapper.org](http://www.worldmapper.org)

**PROBLEMAS DE JUSTICIA Y  
TEMOR A EXPLOTACIÓN**

# Intereses en investigación internacional

- Aumento de experimentos clínicos. NIH e industria farmacéutica duplicaron inversión en investigación en últimos 5 años,
- Los costos de investigación son menores en países pobres. Las regulaciones suelen ser menos exigentes. Hay una población potencial de sujetos de investigación poco expuestos
- Algunas dificultades:
  - necesidades de investigación en los diversos contextos
  - malentendido terapéutico
  - acceso después del estudio

# Debate sobre estándar de atención

- Se inició en 1997 por ensayos de Zidovudina en países en desarrollo (Angell), en los cuales se probaron ciclos cortos de AZT como sustituto de ciclo intensivo y costoso usado en países desarrollados para reducir riesgo de transmisión perinatal de VIH. La mayoría de los grupos control recibieron placebo.
- El debate persiste
  - para algunos estándares diferentes son siempre inaceptables (Lurie and Wolfe 1998, Luna 2000, Macklin 2004)
  - para otros el estándar prevalente en países desarrollados no necesariamente debe convertirse en norma en países en desarrollo, obligación de tener en cuenta contextos (Benatar y Singer, 2000)



# Discusión sobre doble estándar en ECA

- Necesidad de encontrar intervenciones de menor costo, accesibles para países pobres, así sean menos efectivas. Estimular investigaciones para soluciones locales, evitar explotación de comunidades e individuos vulnerables.

*versus*

- Las condiciones económicas no deben influir sobre consideraciones éticas. Obligación de países ricos e industria farmacéutica de proporcionar tratamiento efectivo.

# Cuatro formulaciones de estándares



# Investigación Internacional

- Propuesta de ética de investigación más proactiva, alejada de simples reacciones a escándalos.
- Preocupación por aportes a reto de inequidades en salud global e involucrar a las comunidades en el desarrollo y aprobación de investigación con tomas de decisiones éticas.
- La investigación biomédica y la cooperación internacional tienen importancia en comunidad global.

Benatar S, Singer P. International Ethics Research.

BMJ 2000; 321: 824-26

# Tensiones en investigación internacional

Puntos de vista e intereses de investigadores,  
intereses económicos de patrocinadores

*Versus*

Intereses de sujetos de investigación, sobre todo  
vulnerables, de recibir atención

Benatar. Progress in International Research Ethics.  
*J Law , Medicine and Ethics* 2004; 32: 574-584

# Progresos en Investigación Internacional

- Acuerdos en no explotación de sujetos de investigación
- Ensayos clínicos en países en vías de desarrollo patrocinados por entidades extranjeras deben abordar problema de salud para ellos y debe dejar beneficio a sujetos y comunidades.
- Iniciativas nacionales y regionales
- Redes de defensa transnacionales para facilitar interacciones entre individuos, ONG, sociedades y estados en formulación de políticas internacionales

# Guías- CIOMS (2002)

Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados: responder a necesidades y prioridades de poblaciones o comunidades, acceso razonable a intervenciones y productos

Distribución equitativa de cargas y beneficios

Investigación en personas vulnerables: proteger a aquellos con incapacidad (relativa o absoluta) de proteger sus propios intereses.

Investigación en niños, mujeres, personas con alteraciones mentales

Garantizar la confidencialidad

Derecho a tratamiento y compensaciones

# Conflictos de interés en la investigación

- Intereses significa estar entre los seres. La coexistencia de intereses es inherente a vida social, no siempre es un problema ético
- Conflicto de interés: situación en la cual consideraciones financieras u otras de índole personal comprometen o sesgan el juicio profesional o la objetividad.
- Los conflictos de intereses amenazan núcleo ético de la investigación, afectan confianza del público y la sociedad
- Evaluar que los intereses secundarios no superen el interés primario

# Investigación internacional: Toma y prioridad de decisiones en países en desarrollo

- Investigaciones relevantes para país huésped
- Miembros de país huésped deben participar en diseño y realización
- Garantizar protección de sujetos
- Beneficios a sujetos y comunidades
- Incorporación de conocimientos a sistemas de atención en salud locales
- Importancia de conocimientos de bioética y ética de investigación de investigadores y miembros de comités para discusión plural y multidisciplinaria en busca de consensos



# Investigación internacional

- ❖ Los comités de ética son instituciones significativas para nuestra civilización tecnocientífica y multicultural. Los saberes científicos y técnicos y simbólicos pueden interactuar.
- ❖ Todas las actividades de investigación deben respetar principios éticos fundamentales
- ❖ Evaluación por comité de ética. Compuesto por expertos independientes de diferentes disciplinas; paridad entre miembros científicos y no científicos; representación equilibrada de hombres y mujeres; representantes de sociedad civil (asociaciones, organizaciones)

# Ética de investigación (Colombia)

- Resolución 8430/1993 (Ministerio de Salud de Colombia ) : se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para investigación en salud
- Evaluación y aprobación por Comité de ética de la investigación; Consentimiento informado
- De la investigación en seres humanos; en comunidades; en menores de edad y discapacitados; en mujeres en edad fértil, embarazadas, lactancia; utilización de embriones, óbitos; en grupos subordinados; bioseguridad de las investigaciones; con animales

# Ética en investigación - Colombia

- Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Las instituciones que adelanten estudios clínicos con medicamentos deben cumplir con los requisitos de esta Resolución , con el fin de garantizar la idoneidad del proceso de investigación, la protección y seguridad de los sujetos participantes y la validez de los resultados.

UNESCO. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA (2006)

Claudio Fortes Lorenzo

<b>Tabla 2. Situación de débil capacidad de investigación</b>					
<b>País</b>	<b>INDICADORES</b>				
	<b>Tasa de dependencia de producción científica* 2002</b>	<b>Publicación en <i>Medline</i> y % del total 2002</b>	<b>Cantidad de investigadores de tiempo completo 2000</b>	<b>Cantidad total de enunciados directamente relacionados</b>	<b>Evalua-dos como que tienen precisión normativa</b>
Argentina	5,2	1.826 (0,34%)	35.015	02	01
Brasil	1,7	5.717 (1,06%)	77.882	02	02
Chile	8,0	681 (0,13%)	6.105	01	01
Colombia	22,6	277 (0,05%)	4.987	00	00
Costa Rica	Sin datos	63 (0,01%)	Sin datos	05	05
México	29,3	1.852 (0,35%)	25.710	00	00
Venezuela	25,8	323 (0,06%)	4.668	03	02

\* La tasa de dependencia científica es la relación del número de patentes registradas por no residentes y el número de patentes registradas por residentes en un período determinado.

**Fuente:** RICYT.

## Problemas éticos de la investigación médica en mundo en desarrollo

- Falta de datos epidemiológicos de las diferentes enfermedades para fundamentar la justificación de la investigación
- Participación de los investigadores locales en la conceptualización y el diseño de los protocolos de investigación para asegurar la pertinencia
- Logro equitativo de riesgos y beneficios
- Fortalecer capacidad y transferencia del conocimiento
- Respeto a buenas prácticas de investigación y a derechos de privacidad/confidencialidad
- Participación de la comunidad y consentimiento informado
- Uso de placebo y de tratamientos de comparación
- Obligaciones después de la investigación: Almacenamiento de datos, confidencialidad, difusión de resultados, disponibilidad de los recursos (¿quién? , ¿cuánto tiempo?)
- Participación de organizaciones de pacientes

*PERREY, C et al. Ethical issues in medical research in the developing world: a report on a meeting organized by Fondation Mérieux. *Developing World Bioethics* 2009; 9: 88–96*

# CONCLUSIÓN

...” garantizar que las investigaciones científicas se realicen teniendo en cuenta su real importancia social, su beneficio al desarrollo humano y al progreso de la ciencia, así como los derechos y bienestar de los individuos y sistemas –no sólo humanos, sino todos los entes vivientes, los sistemas bióticos e incluso los abióticos– así como velar por la validez científica de los proyectos de investigación, tanto en el sentido de evitar posibles sufrimientos y daños a los sujetos de investigación como también en razón de justicia para que no se dilapiden recursos humanos, materiales y financieros en proyectos de dudosa calidad científica.”

Acosta JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. *Rev Cubana Salud Pública* 2006;32(2)

GRACIAS