

Aspectos éticos de la investigación biomédica

Pedro Gorrotxategi Gorrotxategi

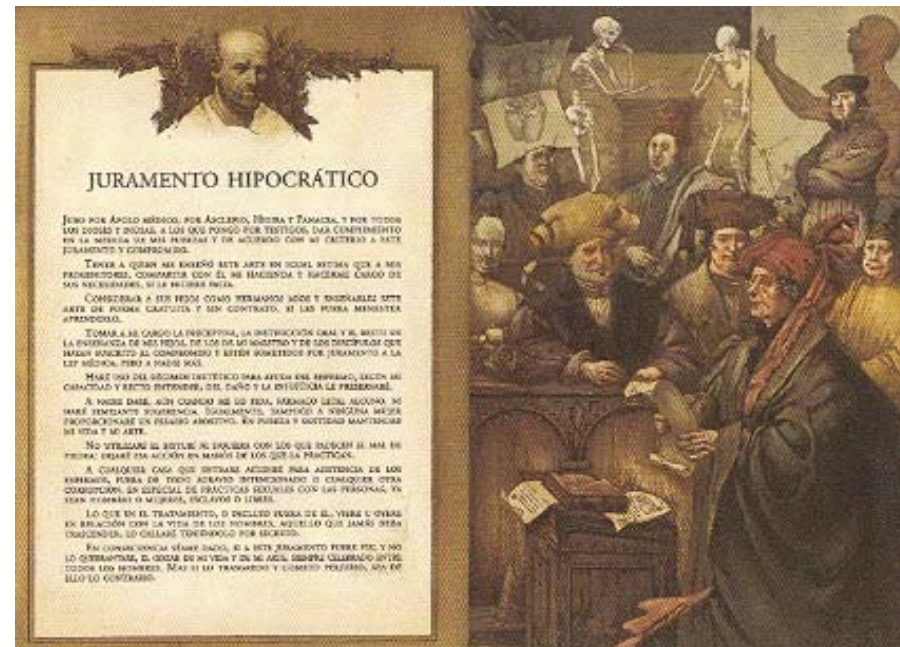
Marzo 2012

Evolución histórica de la ética en la investigación (I)

Investigación

Dilemas morales

Los propios médicos se responsabilizaban de la regulación de la actividad médica



Evolución histórica de la ética en la investigación (II)

- Diversos acontecimientos cambiaron esta visión idílica: campos de concentración nazis.

Investigaciones sin ningún respeto a la dignidad humana



Josef Mengele
y algunas de sus víctimas



Campo de concentración
y dependencias utilizadas

Evolución histórica de la ética en la investigación (III)

Investigación

Dilemas morales



1947



Código de Núremberg
10 principios

1.º Para cualquier investigación, el consentimiento voluntario del sujeto humano es esencial. El deber y la responsabilidad de asegurar las condiciones de calidad recaen sobre cada persona que inicia una investigación.

Evolución histórica de la ética en la investigación (IV)

Investigación

Dilemas morales

Traslado de los principios del Código de Núremberg a los principios éticos de las organizaciones médicas.

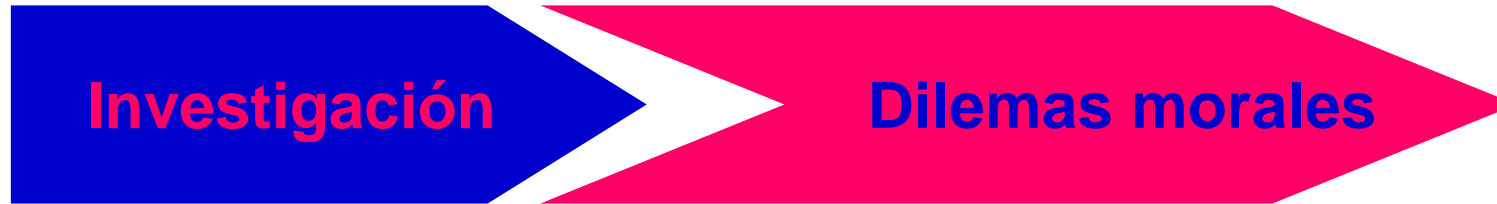
La Declaración de Helsinki

- ❖ "El bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad"
- ❖ El consentimiento debe estar escrito
- ❖ Tener cuidado si el participante está en una relación dependiente con el investigador
- ❖ Uso limitado de placebo
- ❖ Beneficios de la investigación para los participantes

Declaración de Helsinki.

Asociación Médica Mundial (18.º asamblea en 1964).

Evolución histórica de la ética en la investigación (V)



Actualización permanente de la declaración de Helsinki en las diversas asambleas de la Asociación Médica Mundial (AMM)

- **Tokio 1975:** 29 Asamblea de la AMM: “Valoración por parte de Comités Éticos independientes de los protocolos de investigación”.
- **Venecia 1983:** “Consentimiento a menores”.
- **Edimburgo 2000:** paso de “recomendaciones” a “principios”.
- **Seúl 2008:** última actualización.

Evolución histórica de la ética en la investigación (VI): episodios de mala praxis

- Estudios sobre la hepatitis en Willowbrook:
 - ✓ Entre 1963 y 1966 en la escuela Willowbrook para niños con trastornos mentales.
 - ✓ 700 niños discapacitados.
 - ✓ Fueron infectados con virus de hepatitis.

- Estudio de la sífilis en Tuskegee (Alabama):
 - ✓ Duración del estudio de 1932 a 1972.
 - ✓ 400 pacientes de sífilis de raza negra y 200 hombres sanos.
 - ✓ Se les excluyó del tratamiento a pesar de que en 1947 la penicilina era eficaz.
 - ✓ Resultados:
 - 40 fallecidos de sífilis.
 - 100 fallecidos de complicaciones médicas relacionadas.
 - 40 mujeres infectadas.
 - 19 niños sífilis congénita.

Evolución histórica de la ética en la investigación (VII): episodios de mala praxis

Estudio de la sífilis en Tuskegee (Alabama)

El estudio inicialmente iba a durar 6-8 meses.

En 1928 se publicó un estudio retrospectivo en Oslo.

Decidieron realizar un estudio prospectivo, también en sífilis no tratada.

Se realizaron punciones lumbares sin función terapéutica.

Los doctores lo presentaban en una carta como “la última oportunidad de un tratamiento especial y gratuito”.

Se solicitaba también permiso para autopsia diciendo que era necesario aceptar para recibir el seguro que cubría los gastos del sepelio.

El Dr. Peter Buxtum acudió a la prensa.

La noticia apareció en el *Washington Star* en 1972.

Al día siguiente fue portada del *New York Times* y a continuación se interrumpió el estudio.



Evolución histórica de la ética en la investigación (VIII): episodios de mala praxis

Contagio de sífilis en Guatemala (realizado en 1946... conocido en 2010)

Archivos revelan la muerte de 71 personas durante experimentos realizados en Guatemala por Estados Unidos.

Los estudios revelan que los experimentos se realizaron en 696 personas expuestas a la infección de sífilis, por contacto sexual o inoculación.

- 427 (61%) se consideraron infectados.
- De los cuales 369 (86%) recibieron “tratamiento adecuado”(penicilina).

Susan Reverby, autora del informe que pone al descubierto los experimentos realizados por Estados Unidos.



Evolución histórica de la ética en la investigación (IX)

- Tras lo ocurrido en los años 70 (Willowbrook, Tuskegee, Guatemala).
- Ineficacia de los principios de Nuremberg y declaraciones de Helsinki.

surge

- Informe Belmont De EE. UU. en 1978 (principios éticos para la investigación con humanos):
 - ✓ Respeto a las personas.
 - ✓ Beneficencia: bienestar de los que participan en la investigación.
 - ✓ Justicia: no privar de tratamiento efectivo.

¿Hay actualmente garantías? (relativamente)

- En India han muerto cientos de personas a consecuencia de pruebas farmacológicas.
(Martes, 08 de noviembre de 2011).
- Según datos del Ministerio de Sanidad indio:
 - ✓ En 2010 murieron 668 personas.
 - ✓ En 2009 murieron 637 personas.
 - ✓ En 2008 murieron 288 personas.

Repercusión de los principios éticos en las legislaciones (I): Europa

En 1996 “Conferencia internacional de armonización” se unen las diferentes legislaciones:

EE. UU. – Europa – Japón

Normas de buena práctica clínica (BPC).
(En Europa: el CPMP lo adopta en 1997 comité de especialidades farmacéuticas).

Y

Directiva Europea 2001/20/ CE (adopta BPC).

Directiva E. 2005/28/CE (adopta la declaración de Helsinki).

Repercusión de los principios éticos en las legislaciones (II): España

Directiva Europea 2001/20/CE.

- Real decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos.

Directiva E. 2005/28/CE.

- Ley 29/2006 de Uso Racional del Medicamento.

En España, 2007, actualizando y dando respuesta a otros aspectos.

- Ley de Investigación Biomédica.

Evaluación de proyectos de investigación (I): aspectos a evaluar

1. Principios éticos y legales.
2. Idoneidad del estudio y metodología.
3. Información a los participantes.

Consentimiento informado:

- Consentimiento en menores.
- Embarazo y lactancia.

Evaluación de proyectos de investigación (II): aspectos a evaluar

1. Principios éticos:
 - Código de deontología médica.
 - Declaración de Helsinki.
 - RD de ensayos clínicos 223/2004.
 - Ley de Investigación Biomédica.

2. Idoneidad del estudio y metodología.
 - “Los estudios deben ser adecuados al fin propuesto” (RD 223/2004).
 - “La investigación deberá estar científicamente justificada” (Ley Investigación 2007).

Evaluación de proyectos de investigación (III): aspectos a evaluar

3. Información al participante/consentimiento.
“La información debe ser asequible e incluir los aspectos importantes del estudio” (RD 223/2004 sobre ensayos clínicos).

“El acceso a los datos de carácter personal será limitado a los fines del estudio” (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal).

Evaluación de proyectos de investigación (IV): aspectos a evaluar

Consentimiento en menores de edad

- Pacientes > 12 años deben consentir su participación.
- Pacientes > 16 años otorgan su consentimiento para investigaciones que no sean ensayos clínicos.
- Pacientes > 18 años para ensayos clínicos (Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente).
- A cualquier edad: información adaptada a la edad.
- A partir de los 18 años: confirmar el consentimiento otorgado por los progenitores o tutores.

Evaluación de proyectos de investigación (V): aspectos a evaluar

Embarazo y lactancia

Solo se podrán realizar ensayos clínicos en el caso que el beneficio sea para la embarazada o el lactante.

Si la investigación se puede realizar en otras condiciones, no participarán mujeres embarazadas ni lactantes.

Limitación frente a promoción de la investigación (I)

Declaración de Helsinki

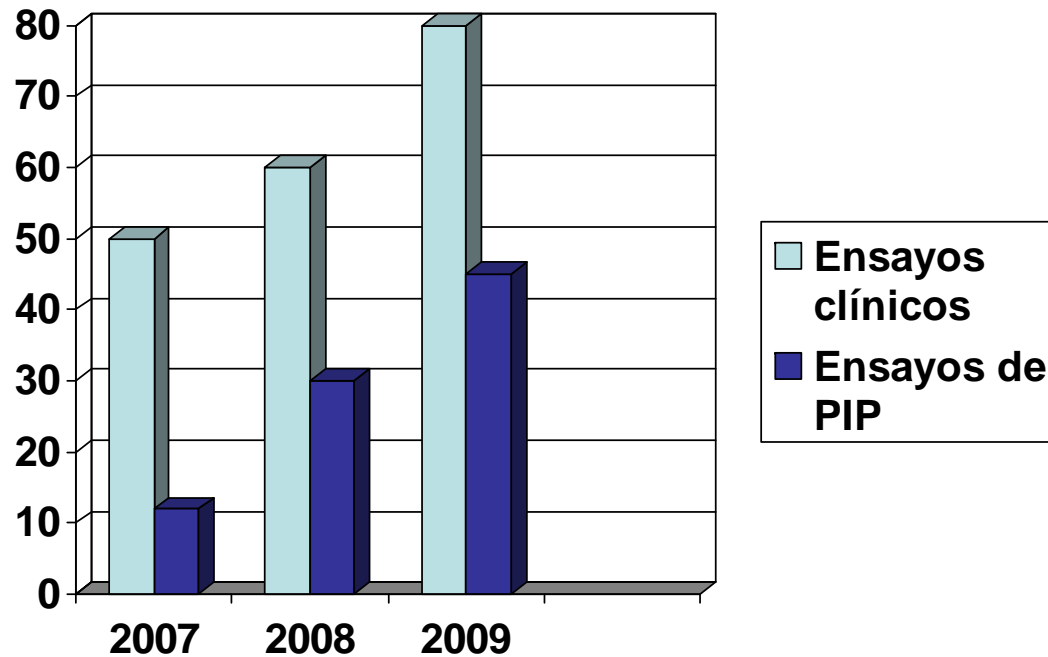
- Igual que limita la investigación en poblaciones vulnerables.
- Estimula la investigación en poblaciones infrarrepresentadas.

...los niños...

Limitación frente a promoción de la investigación (II)

El Parlamento Europeo, en 2006, propone para estimular la investigación en niños: “**Planes de Investigación Pediátricos**” (PIP).

Evolución de los Ensayos clínicos en España (AEMPS).



Conclusiones

- La finalidad de la evaluación ética de los proyectos es la protección de las personas.
- La investigación en el niño tiene limitaciones especiales, a la vez que existe el derecho a que se investigue en ese tramo de edad.