

# Etica en Investigación Clínica

## Declaración de Helsinki.

### AMM. Seúl. Corea. 2008

---

Ignacio Maglio  
Hospital Muñiz. F. Huésped. IC – F. Huésped  
Director Maglio & Asociados.

# Prohibido Investigar

- Si existe método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable
- Si los riesgos son desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales
- Sin autorización autoridad competente.
- Sin evaluación multidisciplinar e independiente de pertinencia científica y ética
- Sin información sobre derechos y garantías, sin C.I. libre, explícito, escrito y revocable.

# 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.

# Fundamento del DIDH

- Perspectivas Iusnaturalistas.
- Perspectivas Positivistas.
- Teoría Pura del Derecho.

Dignidad como fundamento del DIDH.

# El valor de la Dignidad

- Dignidad del ser humano.
- Valor sustancial e inherente.
- Subjetividad.
- Finalidad.
- Supremacía del interés personal.
- Irrepetibilidad.



# Normas vinculadas al DIDH

Código de Nuremberg.

Declaración de Helsinki.

Normas CIOMS-OMS. 1982.

Normas y Directrices. ONUSIDA. 1998.

D. Universal s/Genoma y DH. UNESCO. 1997.

D. I. S/protección de D. Genéticos. UNESCO. 2003.

Convención Europea sobre Bioética, Derechos Humanos en Biomedicina. 1997. Gijón.

# Normas vinculadas al modelo de principios anglosajón.

I. Belmont. Comisión Presidencial. USA.  
Principio de Etica Biomédica. B. Childreess.  
Documentos NBAC. (I. En subdesarrollo).  
Informe Nuffield. R. Unido.  
CIOMS. OMS. 2002. (En disidencias. Pár.11).  
Helsinki. (19. Clarificación párrafos 29, 30).

# Principios de los DH

- Inherentes a la Persona
- Indivisibles e interdependientes.
- Universales.
- Responsabilidad de los Estados.
- Participación.
- No discriminación.

La investigación biomédica siempre buscó el beneficio de comunidades previamente privilegiadas. El 90% de los recursos en I.B. se invierten para tratar enfermedades que causan menos del 10% del sufrimiento global.

Estimaciones de la OMS s/Feinholz-Klip. Perspectivas Bioéticas. 2000, Edit. Gedisa, Vol.5 (10):73-87.

# Primacía del ser humano

El interés y el bienestar del ser humano  
deberán prevalecer sobre el interés  
exclusivo de la sociedad o la ciencia

# Cuestiones de justicia

- ¿Qué se le debe a los sujetos de investigación durante la investigación?
- ¿Qué se le debe a los sujetos de investigación cuando la investigación finaliza?
- ¿Qué se le debe a la comunidad o al país en el que se realiza la investigación, cuando ésta finaliza?
-

# Cuestiones de justicia

- Durante la ejecución del estudio, existen distintas posturas:
  - Derecho a la Salud, conforme el estándar disponible en el país huésped.
  - Derecho a la Salud, conforme el estándar disponible en el país del patrocinador

# Justicia conmutativa

Aquellos sujetos que participaron del estudio, exponiéndose a riesgos, comprometiendo su integridad, involucrados con ilusión en mejorar su condición de salud, por lo menos deben recibir los beneficios de la investigación, en la medida en que el método en estudio haya sido mas eficaz y seguro que el comparador.



# **Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.**

- Art.12: “...Derecho de todos al más alto nivel de salud física y mental que puede ser alcanzado”.
- Establece obligación a las naciones a que creen las condiciones que asegurarían a todos los servicios médicos y la atención médica en caso de una enfermedad.

# DECLARACIÓN DE HELSINKI (1964)

XVIII Asamblea Médica Mundial: primer esfuerzo global por establecer estándares de protección a los sujetos.

Asociación Médica Mundial.

([www.wma.net](http://www.wma.net))

## Declaración de Helsinki.

Modificación de la Declaración de Helsinki  
en la Asamblea Anual de la Asociación  
Médica Mundial en Seúl, Corea, durante  
octubre de 2008.

Cláusulas revisadas, modificadas y agregadas

# Declaración de Helsinki.

## Seúl 2008

- **Extendida**
- **15.** El protocolo de investigación debe ser sometido a consideración, comentario guía y aprobación por un comité de ética en investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, sponsor u otra influencia indebida. Debe considerar la leyes y reglamentaciones del país o países donde se realice la investigación, como así también considerar las normas y standards internacionales pero no se permitirá reducir o eliminar cualquiera de las protecciones de los sujetos establecidas en esta Declaración. El Comité debe tener el derecho de monitorear los estudios en curso. El investigador debe dar la información monitoreada al Comité, especialmente aquella que se refiera a hechos adversos y serios. No se puede cambiar un protocolo sin la consideración y aprobación del Comité

# Declaración de Helsinki.

Seúl 2008

## Agregada

- **19.** Todo ensayo clínico debe ser registrado en una base de datos de acceso público, anterior al reclutamiento del 1º sujeto.

# Declaración de Helsinki.

## Seúl 2008

- **Extendida**
- **20.** Los médicos no deben participar en un estudio de investigación que involucre sujetos humanos a menos que estén seguros que los riesgos involucrados hayan sido adecuadamente determinados y puedan ser manejados satisfactoriamente. Los médicos deben inmediatamente detener un estudio cuando los riesgos sobrepasen los beneficios potenciales o cuando exista prueba concluyente de positividad.

# Declaración de Helsinki.

Seúl 2008

## Agregada

- **32.** Los beneficios, riesgos, cargas y efectividad de una nueva intervención deben ser comparados contra aquellos de la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

# Declaración de Helsinki.

## Seúl 2008

- El uso de placebo, o no tratamiento, es aceptable en los estudios en donde no exista una intervención probada o
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes el uso de placebo es necesario para determinar la eficacia o seguridad de una intervención y que los pacientes que reciben placebo o no tratamiento no van a estar sometido a algún riesgo de daño serio e irreversible. Se debe tomar extremo cuidado para evitar abuso de esta opción.



# Declaración de Helsinki.

## Versión 2004

- 29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

# Nota de clarificación P. 29

- La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo. Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada

# Propuesta de CONFEMEL para P.29 Asamblea de la AMM. Seúl. 2008

- *Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de un nuevo método deberían ser probados/testeados contra aquellos del mejor método corriente, excepto en las siguientes circunstancias:*
  - *- El uso de placebo, o no tratamiento alguno, es aceptable en estudios donde ningún método probado sea eficaz.*

# Propuesta de CONFEMEL para P.29 Asamblea de la AMM. Seúl. 2008

- *-Placebo esta siendo comparado a una nueva intervención, añadido/adherido a un tratamiento establecido a ambos grupos.*
- *- El tratamiento disponible correctamente no ha sido evaluado en un RCT o hay una duda indiscutible científica en relación con la eficacia del tratamiento disponible. Los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento no serán sujetos a ningún riesgo adicional.*

# Declaración de Helsinki.

Seúl 2008

- **Agregada**
- **33.** Al finalizar el estudio los pacientes que participaron en él, tienen derecho a ser informados sobre el resultado del estudio y a compartir los beneficios que puedan resultar del mismo, por ej., acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas o a otro cuidado apropiado o beneficio.

# Declaración de Helsinki.

Seúl 2008

- **Agregada.**
- **P. 14**, último párrafo
- El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a métodos identificados como beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

# Declaración de Helsinki.

## Versión 2004

- DH 30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos probados y existentes, identificados por el estudio.

# Declaración de Helsinki.

## Versión 2004

- *Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki*
- *Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.*





LA  
VIDA  
DE LOS  
CORAYOS

REP

QUE EXPERIMENTEN CON NOSOTROS Y NOS HAGAN  
PROBAR TODOS LOS REMEDIOS, HASTA AHÍ TE LO ACEPTO...



PERO QUE ENCIMA  
TENEMOS QUE COMPRARLOS,  
ME PARECE UN ABUSO!

FARMACIA



# Propuesta de CONFEMEL para P.30 Asamblea de la AMM. Seúl. 2008

- *A cada paciente “ingresado” al estudio debe asegurársele acceder a los mejores métodos probados de profilácticos, diagnósticos y terapéuticos identificados por el estudio. Ante la iniciación de una prueba, todos los patrocinadores de investigación deben estar de acuerdo sobre mecanismos para proporcionar y sostener tal cuidado y tratamiento.*

# CONFEMEL.

## *Declaración de Roatán.*

La Asamblea General Extraordinaria de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL), reunida en Roatán (Honduras), los días 27, 28 y 29 de agosto de 2008, ante la propuesta de modificación de la Declaración de Helsinki a ser considerada en la próxima Asamblea Anual de la Asociación Médica Mundial, en Seúl – Corea, DECLARA:

# CONFEMEL.

## *Declaración de Roatán.*

- a) Su rechazo a las modificaciones propuestas, principalmente en lo referente a los artículos 29 y 30 de la Declaración de Helsinki, ya que de ser aprobadas afectarán en forma negativa la salud de las personas y los pueblos del mundo.

**CONFEMEL.**

***Declaración de Roatán.***

b) Su más profunda preocupación con los cambios propuestos que violentan los Derechos Humanos y los principios fundamentales que rigen la Medicina.

# CONFEMEL.

## *Declaración de Roatán.*

c) Su alarma ante la posibilidad de que puedan existir investigaciones médicas que discriminen personas, exponiéndolas a riesgos deletéreos.

# CONFEMEL.

## *Declaración de Roatán.*

- d) La importancia que los gobiernos y las autoridades sanitarias se sumen a esta Declaración, en defensa de sus poblaciones.

# DOCTRINA CSJN

“ No cabe restringir el alcance de las referidas normas éticas profesionales ni privarlas de toda relevancia jurídica; antes bien, se impone garantizarles un respeto sustancial, para evitar la deshumanización del arte de curar; especialmente cuando de la confrontación de los hechos y las exigencias de la conducta profesional así reglada podría eventualmente surgir un juicio de reproche”

(González Oronó de Leguizamón v. Federación de Trabajadores Jaboneros, JA 1984-II-373).



# DOCTRINA CSJN

**“...Sobre el médico recae el deber jurídico de obrar no solamente en función de la obligación de actuar con prudencia y pleno conocimiento impuesto por las normas del Código Civil, sino como consecuencia de la exigibilidad jurídica del deber de asistencia al enfermo que prescriben las normas contenidas en el Código Internacional de Etica Médica, el Código de Etica de la Confederación Médica de la República Argentina y la Declaración de Ginebra...”**

**“AMANTE” (JA, 1990-II-125)**

# Provisión de la droga al finalizar el estudio. Beneficios para el sujeto

- 6.- Prever la entrega de la droga una vez finalizado el estudio en quienes haya demostrado efectividad.
- Basado en Principio de Justicia Conmutativa
- El investigador debe procurar, a través de acuerdos previos con el patrocinador, la continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación una vez finalizada su participación en el estudio si su interrupción pone en peligro su seguridad. La continuidad de este tratamiento o la entrega de los productos que se utilizarán deberán ser expresamente autorizadas por la autoridad correspondiente. El CEI debe verificar el cumplimiento de estos aspectos. (Res. 1490/07 5.4.5)

# Alianzas Internacionales en Ética de la Investigación\*

---

- Asociación e/ Investigadores, Agencias de Gobierno y Líderes Comunitarios en Países Huéspedes en la planificación de E.C.
- Cooperación c/Ministerios de Salud para fijar prioridad sanitaria y disponibilidad.
- Financiamiento para Comités Comunitarios y Comités de Ética en Investigación.

---

\* “Establishing ethical trials for treatment and prevention of AIDS in developing countries”, Lo B.; Bayer R. BMJ 2003;327:337-9

# Microestrategias Efectivas

## Responsabilidad de los COB

---

- Consistencia del E.C. C/ prioridad sanitaria
- Exigir a Investigador Principal conocimiento fehaciente a cada S.I sobre Declaración Helsinki.  
Derecho a conocer Derechos.
- Exigir al Sponsor acceso a cada S.I al método más efectivo y seguro descubierto en el E.C.

# Consentimiento Informado

## Evaluación de un proceso

- Desde Estrategias de Reclutamiento hasta luego del Informe Final.
- Riesgos y Beneficios en población local.
- Consentimientos anticipados y ampliados. Participación Comunitaria y Grupos afectados.
- Monitoreo Ético.

**\* Este COB considera que el Derecho a la Salud, aún en contextos de investigación, es un derecho humano básico; es esencial, necesario e innato, se vincula con el respeto por la dignidad de la persona humana. Es un bien jurídico universal e indivisible, no deben tolerarse diferencias que fraccionen su ejercicio, limitando, en algunos casos su acceso solo a aquellos grupos pertenecientes a países más aventajados. El COB sostiene la inmoralidad “per se” de aquellas prácticas que impongan, por un lado un estándar de cuidado con acceso a los mejores métodos o procedimientos existentes para países desarrollados, y por otro lado un estándar de cuidado limitado a los escasos recursos disponibles en países pobres y vulnerables. Estas prácticas significan una fragmentación del Derecho a la Salud, subordinando los mejores intereses de los sujetos de investigación a pretendidas excusas metodológicas, llegando al extremo de legitimar la inequidad social a través de argumentos factuales y utilitarios**

**\* PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y DE EVALUACIÓN.  
COB HTAL. FCO. J. MUÑIZ.**