



¿Por qué es necesario sistematizar las experiencias de los Comités de Ética de Investigación en Colombia?

Constanza Ovalle Gómez
PhD. Ciencias Sociales Niñez y Juventud
Cátedra Abierta de Investigación en Salud y Bioética
Universidad El Bosque
Bogotá, abril 29 de 2016

Parámetros con los que se evalúan proyectos de investigación


La regulación ha introducido procedimientos administrativos complejos que han convertido la investigación clínica en un laberinto burocrático. Lo urgente (los trámites administrativos) apenas deja ya tiempo para lo importante (la deliberación ética).

Gracia, 2013



Independencia de los comités del investigador, del patrocinador u otro tipo de influencia indebida. DH,2013

Los investigadores deben presentar un informe final al comité con los resultados y conclusiones del estudio. DH,2013



1964- Declaración de Helsinki AMM- seis enmiendas al texto completo y dos parciales a sendos artículos

+ (2013)

- Investigación médica en humanos, material humano y de información identificables.
- El médico puede involucrar a su paciente en la IC cuando se acredite un valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y no afecte su salud.

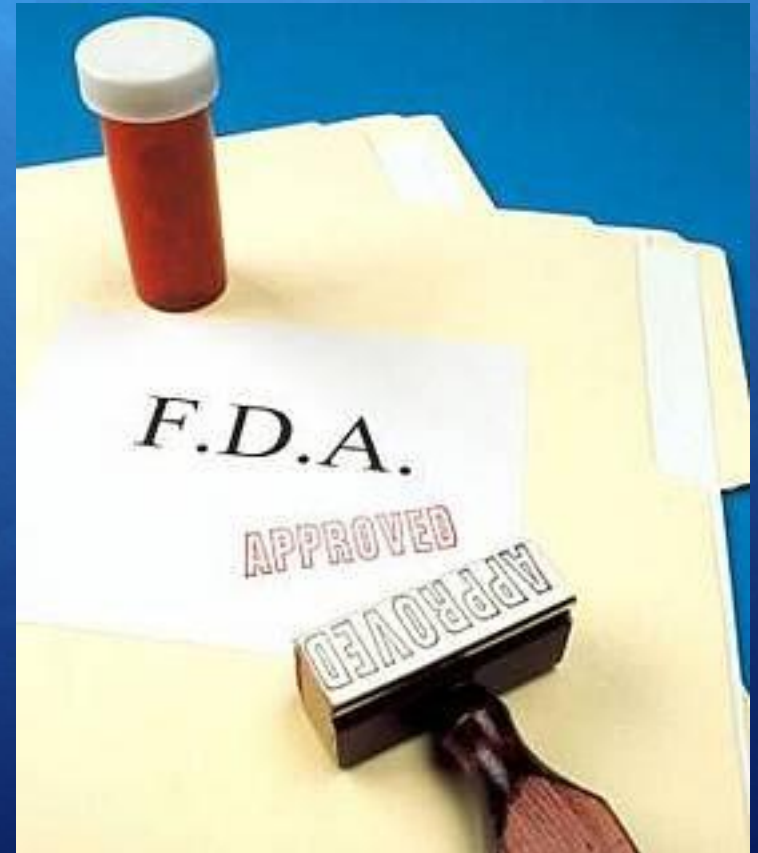
+ (2000)

- aprueba el uso del placebo.
- provisión del tratamiento a los participantes una vez culmine el estudio.
- publicar resultados de EC, positivos como negativos.

+ (2008)

- delimita el uso de placebo
- beneficio a las comunidades y personas que participan en un EC.

La publicación de las recomendaciones (CIOMS), en 1982, y la inclusión de dos artículos en la Declaración de Helsinki llegaron a enfrentar a los **poderees públicos** - agencias reguladoras (EMA y la FDA) - y a la **industria farmacéutica** con la **AMM**, investigadores, instituciones y (ONG).



BPC - Resolución 2378 de 2008

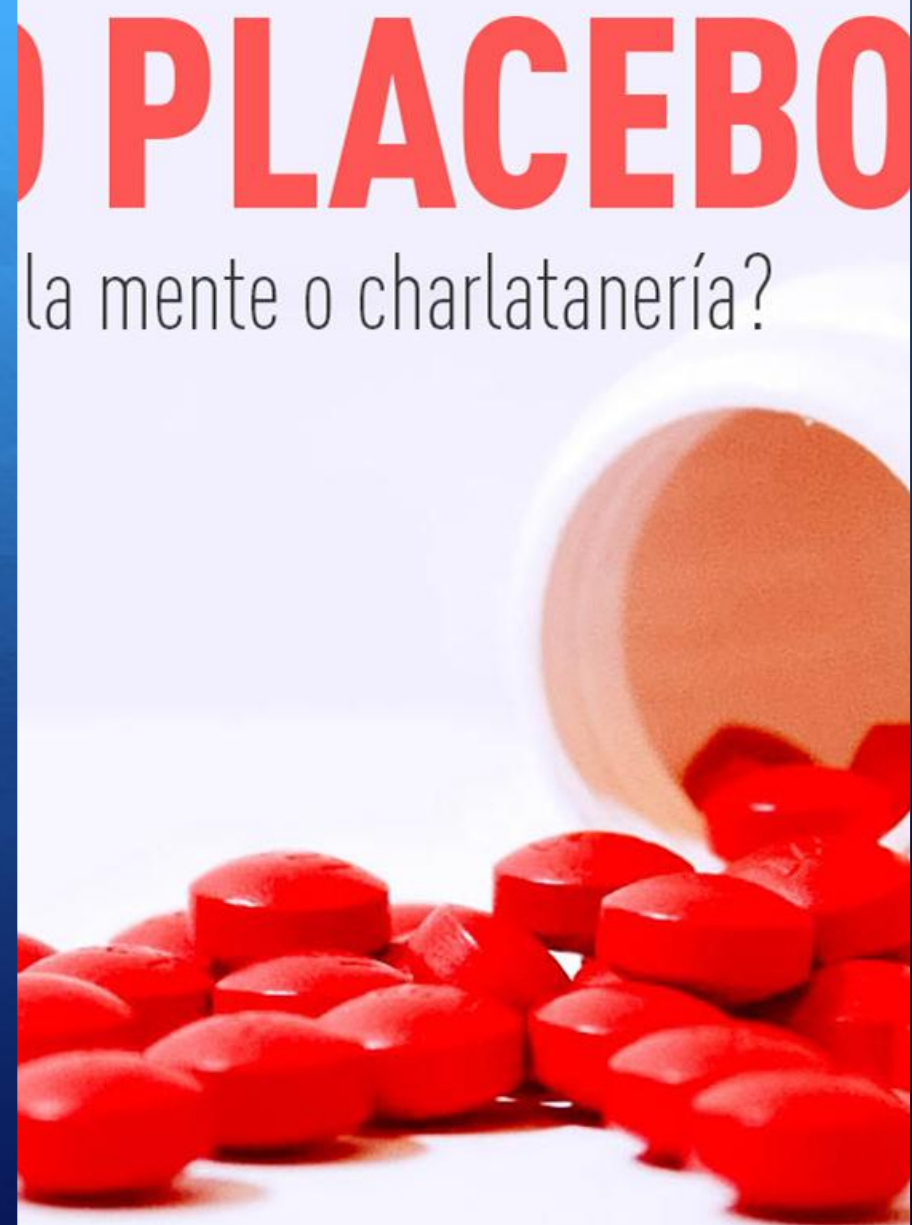
- (FDA, 1970), preocupa por la validez de los datos de los EC.
Reglamentaciones en CI, CEI, 1981 y BPC en USA y se exportan a Europa por las compañías farmacéuticas.
- países europeos publican sus propias BPC (acogida entre los reguladores, no entre investigadores).
- Estándares éticos y de calidad uniformes, aceptables para las autoridades sanitarias de todos los países.

Cuestionamientos acerca de la independencia de las agencias reguladoras



Luces y Sombras

- Las agencia reguladoras (EMA y FDA) y la industria farmacéutica imponen el uso de placebos (metodológico y logístico).
- La AMM y ONG, impusieron el acceso al tratamiento una vez concluido el EC.
- DH – 2008 obliga el registro de los EC en una base pública y el derecho de los participantes a conocer los resultados del estudio.
- DH 2013, se debe evitar abusar del uso de placebos.





	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2007-2012
Gasto Sanitario	60.310.152	66.857.644	70.259.416	69.417.368	68.049.972	64.150.289	6,37
Gasto farmacéutico	11.883.760	12.689.651	13.414.794	13.407.204	12.333.788	10.707.893	-9,89
Gasto en vacunas	334.965	289.239	305.683	247.931	247.830	227.524	-32,08
% Gasto Farma/Sanitario	19,70	18,98	19,09	19,31	18,12	16,69	-15,29

La colaboración público-privada en la investigación clínica

la industria necesita los conocimientos de los centros públicos de investigación y hospitales para poder realizar la I+D de nuevos medicamentos.

Conflictos de valores

- + “Beneficencia”. El médico actúa en el cuerpo del paciente buscando su mayor beneficio.
- + Aprenderá indirectamente a diferenciar las prácticas útiles (eficaces y seguras) de las que no lo son.

- + “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad”

Conflictos éticos en investigación

Ethos epistemológico

- + NO se sabe cuál de los medicamentos es más eficaz y/o seguro
- + Generación de diagnósticos, tratamientos y prevención efectiva
- + Pero no debe tener primacía sobre los derechos e intereses de la persona que participa en la investigación (DH,2013)

Ethos de la ética

- + Proteger los intereses y el bienestar de los pacientes en la investigación (La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial 1951)
- + Las personas en EC esperan recibir un beneficio para su salud, -no saben que el producto experimental puede o no ser más beneficioso que el del grupo control, ni tampoco que vaya a conllevar mayores riesgos-. La norma jurídica es inerte ante este fenómeno, que tiene gran trascendencia ética y práctica.

· Appelbaum bautizó error terapéutico 1982

Problemas en la investigación en Seres Humanos en países de América Latina (Ética y Ensayos de América Latina – Núria Homedes y Antonio Ugalde, Coord. 2013)

- Imposición de estándares normativos por exigencias globales de mercado.
- EC metodología de investigación privilegiada por el interés de registrar y comercializar productos que tratan enfermedades y que dejan de lado la vida concreta de las poblaciones.
- Transformación progresiva de los sistemas de salud en sistemas económicamente atractivos para los intereses industriales.
- Investigaciones no garantizan el acceso a los medicamentos que necesitan los países.





Los investigadores académicos han perdido relevancia en este siglo

Gracia, 2013

- La FDA y EMA marcan la pauta en la metodología de la IC.
- Los datos de EC de nuevos medicamentos se obtienen (%) fuera de Europa occidental y Norteamérica.
 - Un participante incluido en India cuesta al promotor del ensayo menos 1/10 parte del coste en los EEUU.
- El investigador debe cumplir numerosos requisitos—publicar los resultados— siempre bajo la atenta mirada (y evaluación) de terceros.





Investigación defensiva (Cukier, Mayer-Schönberger, 2012)

- El CI se ha convertido en un contrato que defiende los intereses de los promotores, ha perdido su esencia como proceso de información y comunicación que permite al sujeto valorar, y aceptar o no, ser *parte activa* de la investigación.
- Las personas pueden someterse a riesgos, siempre y cuando estén bien informadas de ellos y los asuman libremente. “Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador” (DH,2013).



¿Quiénes investigan?

- la IC ha pasado de ser una actividad dirigida por los centros académicos (hospitales y universidades), a ser una **actividad muy sofisticada**, orientada a las necesidades de las compañías farmacéuticas, y que sigue las pautas que dictan la propia industria y las agencias de regulación de medicamentos.

· Diego Gracia, 2013



¿En qué se investiga?

- La pérdida de liderazgo de los investigadores académicos en la IC, puede dar lugar a que no se realicen muchos estudios necesarios —solo los que interesan a las compañías—, lo que podrá tener **consecuencias para la salud pública**.

· DeMets y Califf



En la era *big data* la IC deja de verse como una actividad colateral del ejercicio clínico

- + « la medicina no progresa más porque desperdiciamos muchos datos clínicos y no conseguimos hacer del acto clínico un acto de investigación y aprendizaje. Es preciso integrar ambos sistemas, hasta el punto de hacer de ellos uno solo».



Está emergiendo la integración de la asistencia y la investigación en un único sistema, de tal modo que todo acto asistencial es también de investigación y viceversa.

Hastings Center Report, en su número especial «Supervisión ética del aprendizaje en el sistema del cuidado de la salud», 2013

Reflexión: “Investigación defensiva”

+ “En el científico son imprescindibles virtudes, hábitos o estilos de vida precedidos por el amor al trabajo, la veracidad, la sinceridad, la integridad y la honestidad, entre otros. Esto no lo pueden promover las leyes, que a lo más buscarán perseguir las conductas irregulares”

+ Diego Gracia, 2013



- Se confunde la ética con el derecho, se cree que con el control administrativo basta.
- + La gestión de la ética en los Comités en la mayoría de los casos es meramente administrativa, el control tiende a desplazar la bioética por un bioderecho (un conjunto de normas y requerimientos legales, cada vez más complejos, enmarañado y difícil de cumplir)

“La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento” DH,2013.

Distinción entre
"legalidad" (conformidad
con el derecho positivo)
y "legitimidad"
(conformidad con la
ética).



