

Ética en la investigación con personas

Carla Saenz, PhD

Secretariado de PAHOERC

Organización

Panamericana de la Salud

¿Qué es investigación?

Diferente al tratamiento médico

El objetivo de la investigación
es producir conocimiento
generalizable

El objetivo de la investigación no es:

- ▶ Brindar atención médica a los participantes
- ▶ Dar el mejor tratamiento médico posible

= beneficiar a los participantes

¿En qué condiciones es éticamente aceptable usar a personas para producir conocimiento generalizable?

Estudio del Surfaxin

- ▶ El Síndrome de Insuficiencia Respiratoria es común entre los bebés prematuros
- ▶ Causado por la insuficiencia de surfactantes en los pulmones
- ▶ Tratamiento: ventilación mecánica y terapia de reemplazo de surfactantes
- ▶ Los tratamientos de surfactantes cuestan alrededor de \$1100-2400/niño

Surfaxin es un nuevo surfactante

- ▶ Surfaxin será mercadeado en EEUU
- ▶ Buenas razones para creer que funcionará
- ▶ Estudio propuesto: en Perú
 - No hay surfactantes usualmente disponibles
 - Tasa de mortalidad neonatal causada por el síndrome de insuficiencia respiratoria es 30%

Para probar la eficacia del Surfaxin

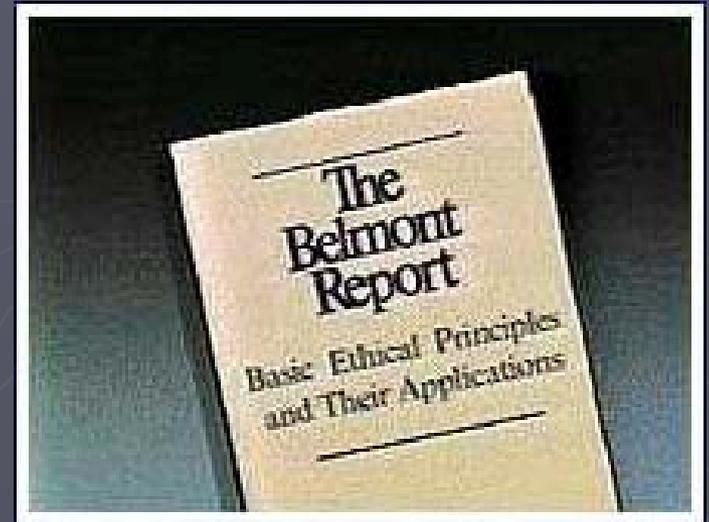
- ▶ Ensayo controlado con placebo
- ▶ 650 recién nacidos prematuros
 - Todos reciben ventilación
 - ▶ 325 reciben Surfaxin
 - ▶ 325 reciben sólo aire
- ▶ Los padres darían el consentimiento por sus hijos

¿Es este estudio ético?

- ▶ Sí
- ▶ No
- ▶ No estoy seguro

Principios éticos

- ▶ Respeto por las personas
- ▶ Beneficencia
- ▶ Justicia



1. Respeto por las personas

► Tratarlas como seres autónomos

y protegerlas si su autonomía está disminuida

2. Beneficencia

- ▶ No hacer daño
- ▶ Maximizar los beneficios posibles y minimizar el riesgo

3. Justicia

▶ Tratar a las personas de manera equitativa

salvo que haya diferencias relevantes que justifique un trato distinto

¿Qué requieren estos principios?

¿Cómo pasamos de los principios al protocolo?

Principios → Requisitos

1. Valor social
2. Validez científica
3. Selección justa de sujetos
4. Balance favorable riesgo-beneficio
5. Revisión independiente
6. Consentimiento informado
7. Respeto a los participantes

Emanuel, Wendler and Grady, "What Makes Clinical Research Ethical" *JAMA* 2000; 283:2701-11

1. Valor social

- ▶ ¿Puede la investigación llevar a mejoras en la salud y el bienestar?
- ▶ ¿Puede generar conocimiento?

Las personas no deben ser expuestas a riesgos sin ningún prospecto de beneficio

2. Validez científica

- ▶ ¿Es la investigación metodológicamente rigurosa y científicamente sólida?
- ▶ ¿Son los métodos válidos y viables?
- ▶ ¿Permiten hacer deducciones?

Es posible que estudios con valor social se realicen sin rigor científico y no conduzcan a ningún beneficio

3. Selección justa de sujetos

- ▶ ¿Se selecciona (o excluye) a los participantes en base a criterios científicos?
 - Responder la pregunta científica
 - Minimizar riesgos
 - Maximizar beneficios potenciales
- ▶ ¿Se distribuyen los riesgos y posibles beneficios de manera equitativa?

4. Balance favorable riesgo-beneficio

- ▶ ¿Pueden minimizarse los riesgos para los individuos?
- ▶ ¿Pueden mejorarse los posibles beneficios de salud para los individuos?
- ▶ ¿Son los beneficios para la sociedad e individuos superiores a los riesgos?

5. Revisión independiente

- ▶ ¿Es el estudio considerado ético por un comité independiente?
 - ¿Es el comité competente?
 - ¿Opera de manera transparente?
 - ¿Justifica sus decisiones?
 - ¿Sigue la regulación local?

6. Consentimiento informado

- ▶ ¿Han sido los individuos informados sobre la investigación? ¿Comprendieron la información? ¿Dieron su consentimiento voluntario?
- ▶ ¿Se han tomado precauciones especiales para las personas que no están en capacidad de dar consentimiento?

7. Respeto a los participantes

- ▶ ¿Se protegerá la privacidad de los participantes?
- ▶ ¿Pueden retirarse del estudio?
- ▶ ¿Se les dará información nueva (incluyendo los resultados del estudio)?
- ▶ ¿Se monitoreará su bienestar?

Requisitos y principios

1. Valor social ← Beneficencia
2. Validez científica ← Beneficencia
3. Selección justa de sujetos ← Justicia
4. Balance favorable riesgo-beneficio ← Beneficencia
5. Revisión independiente
para revisar lo demás ← Procedimiento
6. Consentimiento informado ← Respeto
7. Respeto a los participantes ← Respeto

Estudio del Surfaxin: ¿Es ético? ¿Satisface estos requisitos?

1. Valor social
2. Validez científica
3. Selección justa de sujetos
4. Balance favorable riesgo-beneficio
5. Revisión independiente
6. Consentimiento informado
7. Respeto a los participantes

Estudio del Surfaxin

- ▶ No tiene valor social
 - No lleva a mejoras en la salud
- ▶ No hay selección justa de participantes
 - Beneficios: Comunidad A
 - Cargas: Comunidad B

7 requisitos

- ▶ Guían “paso a paso” a investigadores y miembros de comité de revisión ética
 - “Cronológicamente”:
 - ▶ De la concepción a la ejecución de la investigación

Algunas lecciones

- ▶ La investigación es distinta al tratamiento médico:
 - Distintos criterios para ser ética
- ▶ La ética no es independiente de la ciencia:
 - Para ser ética, la investigación tiene que ser científicamente válida

Sin embargo

- ▶ No hay "algoritmo ético"
 - A pesar de que hay un solo conjunto de principios y requisitos