

Pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos: Relevancia, generación de consensos y actualizaciones

Carla Saenz, PhD
Asesora Regional de Bioética
Organización Panamericana de la Salud



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas

La bioética progresa como cualquier otra disciplina

Historia de la ética de la investigación:

- Errores que se van corrigiendo
- Vacíos que se van llenando
- Detalles que se van afinando
- Problemas que se van elucidando
- Consensos que se van alcanzando



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Tres etapas de la ética de la investigación

1. Ética como extrínseca al protocolo de investigación
2. Ética como intrínseca al protocolo de investigación
3. Ética como intrínseca a la actividad de investigación



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Evolución de los estándares éticos internacionales para la investigación con seres humanos

Del Código de Nuremberg (1946) a la Declaración de Helsinki # 10 (1964 - 2013 –revisión en curso) y **CIOMS 2016**

Acorde a una mejor comprensión de la ética de la investigación



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

CIOMS

Estándar internacional más comprehensivo y actualizado.

Pautas con explicación, no solo una serie de artículos.

- Elucidan los grises, excepciones, casos difíciles.
- Mucho más detalle que la Declaración de Helsinki, que además es emitida por la Asociación Médica Mundial



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

CIOMS 2016

1. Un conjunto de pautas para toda la investigación con seres humanos.
2. Temas que no se habían abordado antes: biobancos, emergencias, involucramiento de la comunidad, ensayos aleatorizados por conglomerado, etc.
3. Mejor concepción de vulnerabilidad (no “etiquetas”)
4. Llamado a la corrección de injusticias previas por la exclusión categórica de poblaciones de investigación
 - Mejor abordaje de investigación con mujeres embarazadas

Revisión de la Declaración de Helsinki en curso

Reunión regional en Sao Paulo, febrero 2023

Proceso: participación mundial pero no “votación” sino deliberación.

OPS facilitará la próxima consulta: *Investigación ÉTICA*

Nuevos temas: datos / muestras (CIOMS 11-12, Declaración de Taipei), “learning healthcare systems”, emergencias, marco MEURI



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas

"Marco MEURI"

Monitored Emergency use of UnRegistered and experimental Interventions (Ebola)

Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera de una investigación



Atención de salud

- Damos a los pacientes intervenciones previamente **probadas**: seguras y eficaces.

Investigación

- **Probamos** si las intervenciones son seguras y eficaces.
- Salvaguardas para proteger a los participantes.

Atención de salud

- Damos a los pacientes intervenciones previamente **probadas**: seguras y eficaces.

Investigación

Probamos si las intervenciones son seguras y eficaces, con salvaguardas

Emergencia

Uso de intervenciones **no probadas y fuera de una investigación**
(= sin salvaguardas)

Atención de salud

Damos intervenciones previamente probadas: seguras y eficaces

Investigación

Probamos si las intervenciones son seguras y eficaces, con salvaguardas

Emergencia

Uso de intervenciones **no probadas y fuera de una investigación**
(= sin salvaguardas)

Atención de salud

Damos intervenciones previamente probadas: seguras y eficaces

¿Es esto éticamente aceptable?

MEURI: Marco ético para asegurar que este uso excepcional es ético

Criterios éticos

1. Justificación
2. Supervisión ética y regulatoria
3. Proceso de consentimiento informado
4. Contribución a la generación de evidencia



MEURI: Marco ético para asegurar que este uso excepcional es ético

Criterios éticos

1. Justificación

2. Supervisión ética y regulatoria

3. Proceso de consentimiento informado

4. Contribución a la generación de evidencia

Si hay justificación...

¿cómo debe procederse para que el uso sea ético?

Lecciones de COVID-19

- **Uso excepcional:**
 - Muchas veces las intervenciones resultan no ser seguras o eficaces (HQC, plasma)
 - Demora mucho obtener evidencia con MEURI (plasma).
 - Usar MEURI dificulta hacer ensayos clínicos aleatorizados.
 - **Debemos priorizar los ensayos clínicos.**
- Uso no ético del marco MEURI daña la confianza en autoridades sanitarias e instituciones.
- Importancia del registro diferenciado.
- Debemos tomar acción ahora para evitar los desafíos con viruela símica: Entrenamiento, camino regulatorio apropiado

Debemos tomar acción ahora

Desafíos al implementar el marco MEURI para la viruela símica

- Desconocimiento: autoridades, comités de ética, responsables
- Falta de “camino regulatorio” apropiado
 - P.ej. FDA creó el “*expanded access*”

Ilustración del aprendizaje constante en ética y la actualización de los estándares éticos

Programa
Regional de
Bioética

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

GRACIAS

Suscríbese en la lista *Investigación ÉTICA* del Programa Regional de Bioética de la OPS

www.paho.org/bioetica



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas