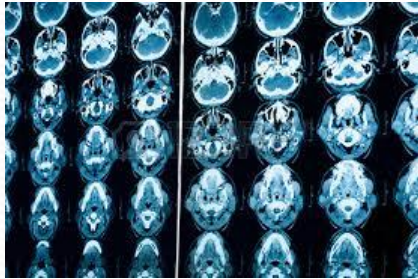



Ética en Investigación

Ley 20.120

Investigación en salud

- La investigación permite el progreso científico y técnico de la medicina



- 
- El objetivo principal de la investigación clínica es generar conocimiento generalizable, que sirva para mejorar la salud y el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana
 - Los sujetos que participan son sólo un medio para asegurar tal conocimiento

- ¿Se puede someter a las personas a experimentos que puedan implicar riesgos por el simple propósito de aumentar nuestros conocimientos?
- ¿Se debe incluir a población vulnerable en los estudios por su facilidad en aceptar?
- **Necesidad de establecer límites:**
 - Investigación se hace **en** y **con** seres humanos

Un poco de Historia...

- Investigación y experimentación en seres humano
- Parte del desarrollo de la medicina
- Años 40:
 - Bomba atómica
 - experimentos llevados a cabo por médicos en campos de concentración nazis,
 - Los científicos no se autorregularían y la ciencia podía ser "impura"

Código de Nüremberg (1947)

- 1º Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos
- Da inicio formal a ética de la investigación en seres humanos,
- Orientada a impedir toda repetición -por parte de médicos e investigadores de violaciones a los derechos y al bienestar de las personas.

Código de Nüremberg

- Participante debe dar un **consentimiento voluntario** libremente y con posibilidad de retirarse cuando lo estime.
- Experimento debe ser **necesario, preparado correctamente, con muy bajo riesgo** de producir daño, invalidez o muerte.
- **Investigadores calificados**, para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

Violaciones en Investigación continuaron...

Año 1956 niños con retraso mental, en Staten Island, New York. Son infectados deliberadamente con el virus de hepatitis a todos los recién ingresados

Fin: Buscar una vacuna

Justificación: Todos los menores ya ingresados se habían infectado espontáneamente.

- Todos padres o tutores legales habían dado su consentimiento por escrito
- Investigación posterior (iniciada recién en 1971) determinó que había sido bajo coerción (se les amenazó con no recibirlos en el establecimiento sí se negaban a autorizar)

Estudio Tuskegee (Alabama, 1932-1972)

- 200 pacientes de raza negra enfermos de sífilis, no informados sobre su enfermedad, no se les indicó tratamiento (conociendo los beneficios de la penicilina)
- **Objetivo:** conocer y comparar el avance de esa enfermedad, con y sin terapia antibiótica.
- En esos años los investigadores publicaron 13 artículos en revistas médicas de prestigio, nadie puso voz de alerta hasta 1972, el New York Times denunció el hecho y sólo así se interrumpió el experimento.
- Investigación del Departamento de Salud, Educación y Bienestar concluyó que el estudio había sido "injusto éticamente", sin determinar sanciones especiales.



Declaración de Helsinki (1964)

actualiza y enmienda en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013

- La investigación requiere **diseño científico**
- Experiencias previas **en animales**.
- Debe responder al principio de la **proporcionalidad** y considerar los **riesgos** predecibles, en relación con los **beneficios** posibles.
- Se exige respeto al **derecho del ser humano sujeto de investigación**, debe prevalecer su interés por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- Requiere **consentimiento informado** y respeto por la libertad del individuo en todo momento del estudio

Informe Belmont (1978)

- Estableció 3 principios de la Bioética:
 - Respeto a las personas
 - Beneficencia
 - Justicia

CIOMS- OMS (1982 - 2002)

- Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) revisaron esta materia y publicaron:

Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

- Objetivo

"aplicar en forma eficaz los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación biomédica en seres humanos, especialmente en los **países en desarrollo**, dadas sus circunstancias socioeconómicas, leyes y reglamentos y sus disposiciones ejecutivas y administrativas".

Un poco de historia

- El desarrollo normativo en nuestro país respecto a la investigación científica en seres humanos y dentro de ésta, la investigación biomédica, se inicia en los decenios finales del siglo XX.
- Originalmente, el conocimiento de problemas bioéticos en relación con la práctica asistencial y de estudios de proyectos de investigación en hospitales públicos de salud estuvo radicado en Comités o Comisiones Asesoras del director del establecimiento.

Un poco de historia

- MINSAL 1999, separa funciones de asesoría asistencial y de investigación
- Define los Comités de Evaluación Ético Científica
- 2001 se publica Norma Técnica N° 57 referida específicamente a la investigación.
- Regula integralmente los estudios, en general multicéntricos, dirigidos a obtener la autorización de comercialización de una droga en Chile y que se materializa en el denominado registro sanitario.

Ley 20.120/2006: Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la clonación humana:

- ❖ Objetivo: “Art. 1º: Finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e integridad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones técnicas.”

Ley 20.120/2006 Características

- ❖ **Calidad y justificación de la investigación:** “Art. 10: Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.”
- ❖ **Autonomía:** “Art.11: Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo , expreso, libre e informado, ...”

Investigación científica biomédica en seres humanos (Art. 8º)

Definición:

Toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable”.

Decreto 114/2011: Reglamento de la Ley 20.120, y Decreto 30/2013: Modifica Decreto 114

Justificación y requisitos:

- “Art. 9º.- Toda investigación científica biomédica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá justificarse plenamente en su objetivo y metodología, debiendo realizarse por profesionales idóneos en la materia y ajustarse a lo dispuesto en la ley N° 20.120 y en este Reglamento.”

Decreto 114/2011: Reglamento de la Ley 20.120, y

Decreto 30/2013: Modifica Decreto 114 (Fuente Dra. Ximena Luengo. Presentación en Congreso Internacional de Bioética, 2015)

- Funciones de los CEC:
 - “Art. 10.- Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

Estudios multicéntricos

- Revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado
- Complementada por evaluación local
- investigadores e instituciones participantes, verificar factibilidad del estudio en sus comunidades, infraestructura, nivel de capacitación y consideraciones éticas locales significativas. ...”

Decreto 114/2011: Reglamento de la Ley 20.120, y Decreto 30/2013: Modifica Decreto 114

- ❖ Directores de Establecimientos
- ❖ Proceso de Consentimiento informado
-

Normativa en investigación biomédica: Ley 20.584

- Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud
 - Párrafo 5º: De la reserva de la información contenida en la ficha clínica
 - Limita el acceso a la información contenida en ella
 - Custodio de la ficha es el prestador por 15 años
 - Datos sensibles afectos al Art.2 de la Ley 19.628

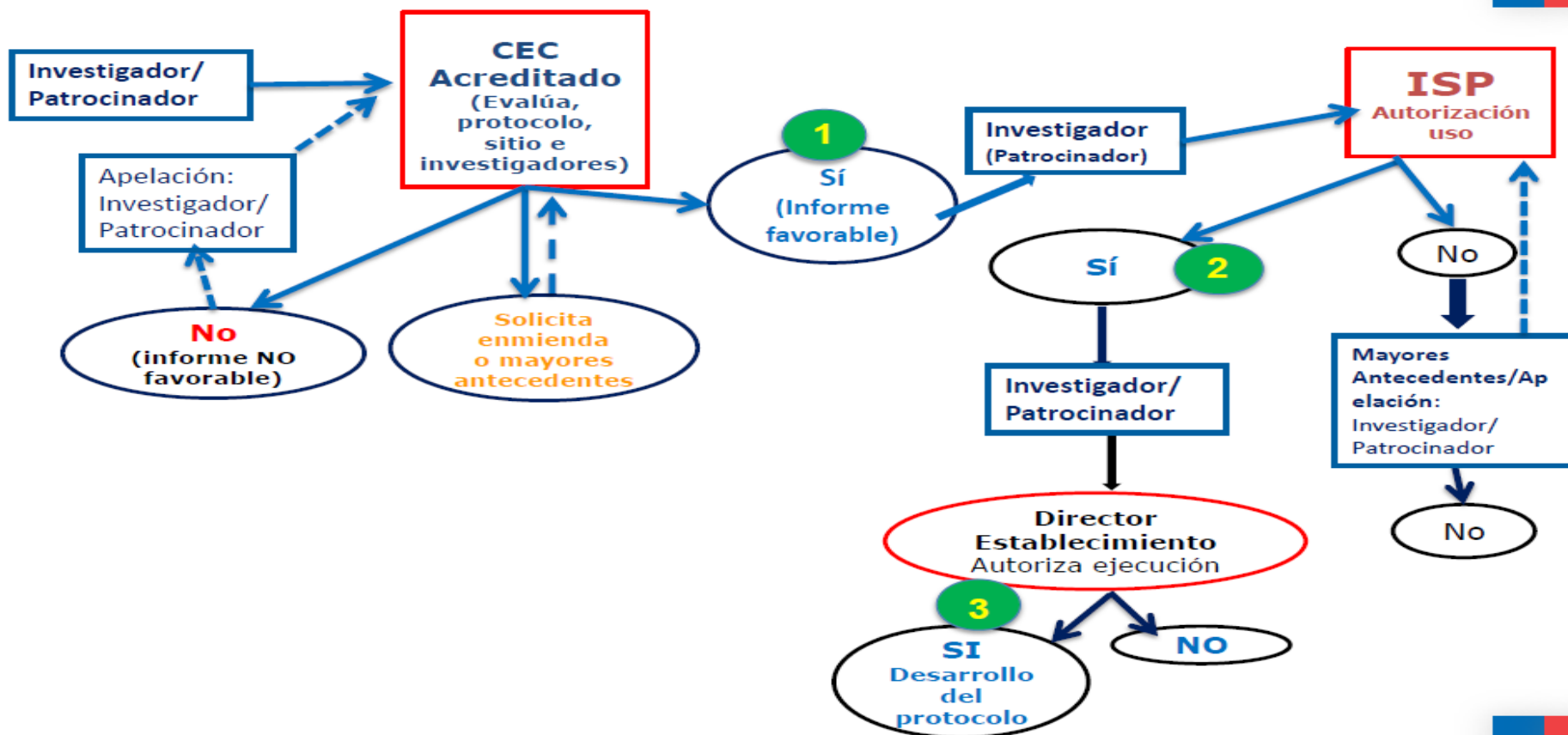
Normativa que afecta la investigación biomédica: Ley 20.584

- **Sobre las personas con discapacidad psíquica e intelectual (Párrafo 8º Art. 28):**
 - “Ninguna persona con discapacidad psíquica e intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.
 - En los casos en que se realice investigación científica con personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético-científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.”

Normativa que afecta la investigación: Ley 19.628

- Sobre **protección de la vida privada**
- Uso de datos sensibles:
 - “Art. 4º: El tratamiento de datos personales sólo puede efectuarse cuando esta ley u otras disposiciones legales lo autoricen o el titular consienta expresamente en ello.”

Ensayos Clínicos: Ruta de aprobación



Investigaciones de Ciencias Sociales y la ley sobre investigación biomédica

- Se aplica al igual que en los estudios de Ciencias Sociales (objetivos, metodología e idoneidad del investigador), pero tomando en cuenta que ...

Investigación en Ciencias Sociales

- Estudios de interacción con seres humanos, aún cuando su propósito u objetivos no dicen necesariamente relación estricta con:
- **La Ley 20.120:**
 - “... tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos ..., su integridad física y psíquica, ..., en relación con la *investigación científica biomédica y sus aplicaciones técnicas*”
- **El Reglamento de dicha Ley:**
 - “...*Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano...*”

Investigación en Ciencias Sociales

- Investigaciones psicosociales:
 - Cómo se reclutan los participantes (Ley 19.628 y 20.584)
 - Contexto en que participan
 - Impacto de salud mayor o igual que los estudios biomédicos (aspectos de salud mental)

Investigación en Ciencias Sociales

- Los estudios psicosociales requieren:
 - Protocolos de derivación de los casos necesarios a atención de especialistas
 - Precisar beneficio para el participante
 - Prevenir el riesgo potencial de la intervención realizada por la investigación y una vez finalizado el proceso y retirados los investigadores