

I Curso de bioética e Introducción a las buenas prácticas clínicas.

Miquel Fiol, MD, PhD

Vocal del CEI de Les Illes Balears

Director Científico del IdISBa

El investigador deberá estar cualificado por su titulación, formación y experiencia para responsabilizarse de la realización correcta del ensayo clínico y deberá cumplir todos los requisitos especificados en la legislación pertinente. Deberá justificar su cualificación mediante un currículum vitae actualizado así como la documentación pertinente que le solicite el promotor, el Comité o las autoridades competentes

De acuerdo con el Real Decreto 223/2004, art. 2 letra h) podrá actuar como investigador, un médico o persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo investigaciones en razón a su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Bioética

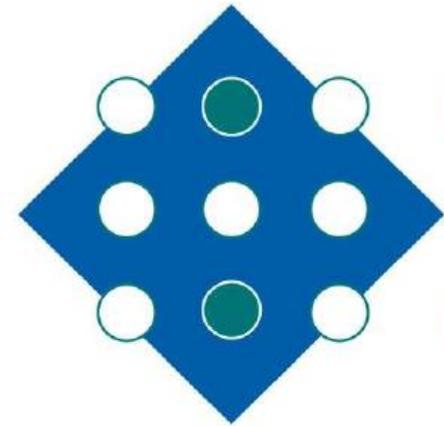
(1970)

Se puede definir como «el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales»

Van Rensselaer Potter
(1911- 2001)
«Bioethics: The science of
survival»



La bioética surge como un intento de establecer un puente entre ciencia experimental y humanidades



**Institut
d'Investigació Sanitària
Illes Balears**

*Guía de Buenas
prácticas en
Investigación en
Ciencias de la Salud*

Aprobación inicial en reunión del Patronato del IdISBa
06.03.2017

EL COMIENZO DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE: 1947



Experimentos del Dr. Josef Mengele



Normas éticas sobre experimentación en seres humanos

Código de Nüremberg (20 de agosto de 1947)

- *Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.*
- *El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad,*
- *Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad.*
- *El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.*
- *Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave*

Normas éticas sobre experimentación en seres humanos

Código de Nüremberg (20 de agosto de 1947)

- *El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por el experimento.*
- *Deben hacerse preparaciones cuidadosas para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.*
- *El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas.*
- *Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento.*
- **El Código de Nuremberg centraba su atención en los derechos del sujeto de investigación.**

Declaración de Ginebra (1948)

La **Declaración de Ginebra** es una actualización del [juramento hipocrático](#) propuesto por la Asamblea General de la [Asociación Médica Mundial](#)

Como fue considerada como un reemplazo del juramento hipocrático antiguo, aunque basada en sus principios, la Declaración de Ginebra fue conocida rápidamente como la versión moderna del juramento hipocrático.

Declaración de Helsinki

- La Declaración de Helsinki se adoptó por primera vez en el año 1964
- La Declaración ha sido sometida posteriormente a siete revisiones, como consecuencia, por un lado, de la publicación de investigaciones consideradas como “no-éticas” y como adecuación, por otra parte, a los avances de la ciencia y de los sistemas de información.
- Ethics and Clinical Research. Henry K. Beecher, M.D.†N Engl J Med 1966; 274:1354-1360

Los experimentos con Hepatitis en el colegio estatal Willowbrook

- Willowbrook era una institución para minusválidos mentales que funcionó en Staten Island, Nueva York, de 1947 a 1987.
- En ella se inoculó el virus de hepatitis a niños de la escuela como parte de una investigación para probar las propiedades de inmunización a la hepatitis con gamma-globulina.
- Los experimentos realizados en el Colegio Estatal Willowbrook son rutinariamente citados como una de las más serias faltas a la ética en la investigación de la era posterior a la Segunda Guerra Mundial.



“Era mejor para los niños ser contagiados bajo cuidadosas y controladas condiciones de investigación, supervisados por médicos de excelencia”

Estudio Brooklyn (1963)

Dr Chester M. Southam,(1919-2002)



- ✓ Estudiaba el aspecto inmunológico del cancer
- ✓ Se inyectó células vivas cancerosas en enfermedades crónicas en pacientes hospitalizados
 - ❑ a cientos de pacientes con cáncer, generando nódulos que crecieron durante varias semanas antes de reducirse.
 - ❑ Voluntarios sanos

❑ Violaciones

- ✓ Consentimiento oral (NO DOCUMENTADO)
- ✓ No les decían que eran células cancerígenas (Sino “celulas vivas”).
- ✓ El estudio no fue presentado al comité del hospital
- ✓ No fueron consultados los médicos responsables del paciente



Implantación de reglamentos (FDA - 1963-66)



Tras descubrirse en 1962 los efectos teratógenos de la talidomida, la FDA implantó **reglamentos** que exigían pruebas de seguridad, eficacia y consentimiento

El experimento Tuskegee (1932-1972)

Estudio de la evolución natural de la sífilis sin tratamiento



Los sujetos utilizados en este experimento no dieron su consentimiento informado, no fueron informados de su diagnóstico y fueron engañados al decirles que tenían «mala sangre» y que podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de entierro en caso de fallecimiento si participaban en el estudio.

1978

Informe Belmont

- **Respeto a las personas:** Proteger la autonomía y tratarlas con cortesía, respeto y teniendo en cuenta el consentimiento informado
- **Beneficiencia:** Maximizar los beneficios para el proyecto de investigación, minimizar los riesgos para el sujeto
- **Justicia:** Usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados



Declaración de Helsinki

- La Declaración de Helsinki se adoptó por primera vez en el año 1964
- Revisión en Tokio (1975): *valoración por comités independientes. La investigación sale del control médico*
- Venecia (1983): *el consentimiento de los menores de edad*
- Hong Kong (1989): *la independencia de los comités y su conformidad con las leyes nacionales*
- Somerset West (1996): *la alusión al uso de placebo cuando no hay método terapéutico o diagnóstico probado*
- Revisión de Edinburgo (2000): *Incorpora a otras personas que realicen investigaciones en seres humanos (pensando en biólogos, genetistas y otros profesionales). Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.*
- Versión de Seul (2008): *En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses. La eliminación de la norma que impedía la investigación fisiopatológica*
- 19 de octubre de 2013, en Fortaleza Brasil.



Bundesarchiv, Bild 183-P0101-026
Foto: Stumm, Horst | 7. August 1975

Distinció entre Investigació Terapèutica o Clínica e Investigació No-Terapèutica o No-Clínica.

La investigació se fa per obtenir un coneixement generalitzable i no primàriament per beneficiar al subjecte de investigació.

Preliminary Report: Effect of Encainide and Flecainide on Mortality in a Randomized Trial of Arrhythmia Suppression after Myocardial Infarction. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. N Engl J Med 1989; 321:406-412 [August 10, 1989](#)

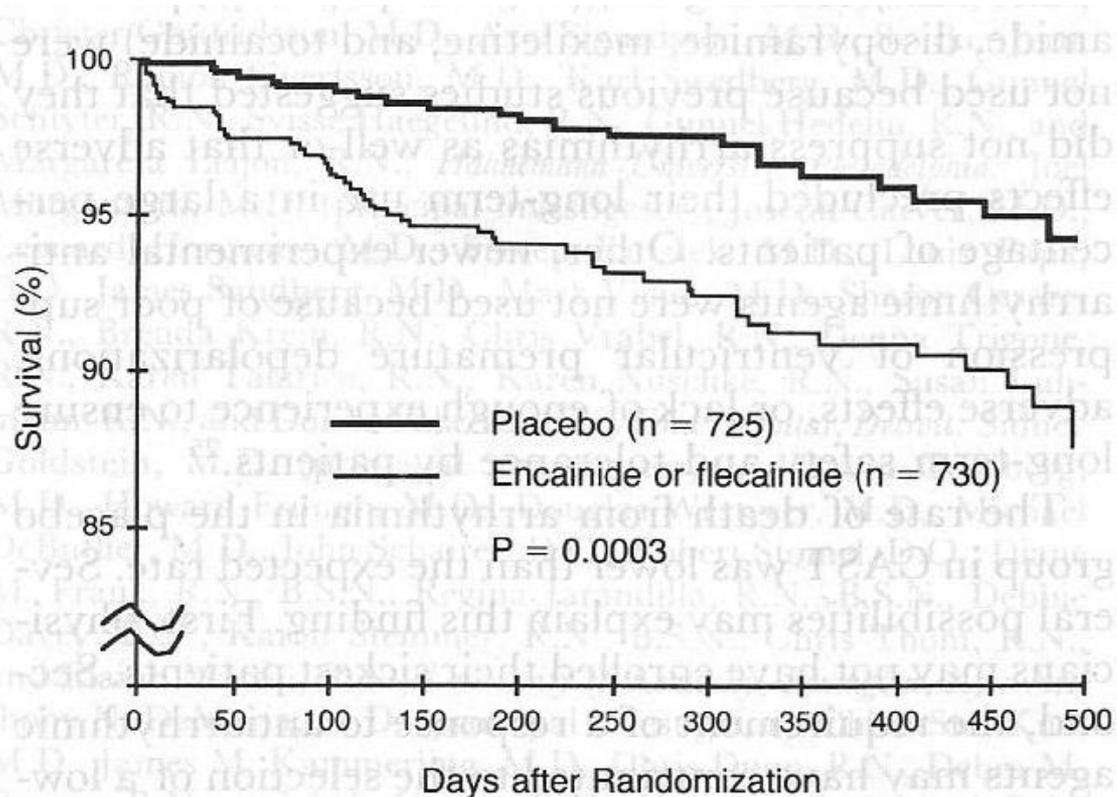


Figure 2. Survival among 1455 Patients Randomly Assigned to Receive Encainide or Flecainide, or Matching Placebo.

Declaración de Helsinki VII

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

- Los médicos no pueden participar en investigaciones donde los riesgos no hayan sido adecuadamente evaluados y no tenga la seguridad de poder hacerles frente
- Se modifica la definición de vulnerable: aquellos que pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional
- Comités de ética de investigación transparentes
- Uso del placebo: Sólo se aceptarán comparaciones con intervenciones no probadas, inferiores, o ninguna intervención. No correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.
- "intervenciones no probadas en la práctica clínica" (uso compasivo)
- Privacidad y confidencialidad

Mayor exigencia de protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

Experimentación con animales

- Justificación científica de por qué no pueden ser útiles otras especies inferiores en la escala filogenética.
- Justificación, en cada una de las fases del proyecto, del número de animales que se utilizarán
- Descripción del modelo experimental
- Las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos, se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.
- Justificación de la imposibilidad de usar métodos alternativos.
- Se utilizarán siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.
- El personal que trabaje con animales de experimentación deberá estar debidamente formado y estar en posesión del **Certificado de Capacitación**

Autoría y agradecimientos

- Contribuido significativamente en el proyecto, en las fases de diseño, análisis e interpretación de los resultados.
- Participado en la redacción del proyecto o en la revisión crítica de su contenido intelectual de forma significativa.
- Dado la aprobación final de la versión que se publicará.
- Ser responsables de todos los aspectos del artículo y sean capaces de garantizar que la exactitud o la integridad de cualquier parte del trabajo están debidamente fundamentadas.

Ética de las publicaciones

- Las publicaciones no pueden ser redundantes y deben evitarse las duplicidades.
- No se puede fragmentar artificialmente una publicación con la finalidad de aumentar el número de publicaciones.
- Se deben aportar, con exactitud, todos los datos obtenidos.
- Si se elimina algún caso o variable, debe justificarse el cambio.
- La no publicación de los resultados de un proyecto de investigación o su retraso exagerado puede constituir una falta de malversación de recursos.
- La institución o centros en los que se ha llevado a cabo la investigación.
- Los Comités Éticos que supervisaron y aprobaron el protocolo.
- Detalle de las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos.
- Declaración de posibles conflictos de intereses

Legislación en España

- Real decreto de ensayos clínicos 1978
- Orden ministerial 1982
- Ley del medicamento 1990
- Real Decreto 561/1993
- LEY ORGÁNICA 15/1999 de protección de datos de carácter personal
- LEY 41/2002, Básica, Reguladora de la Autonomía del Paciente
- REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, del Ministerio de Presidencia sobre Protección de los Animales Utilizados para Experimentación
- REAL DECRETO 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- REAL DECRETO 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

África: el gran laboratorio de las farmacéuticas



A photograph of a sunset over the ocean. The sun is a bright yellow-orange orb on the horizon, with a horizontal lens flare effect. The sky is a gradient of orange and red. The water is dark with small ripples. A small sailboat is visible on the horizon to the right of the sun.

Gracias por vuestra atención