

LIBRO III DE LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN HUMANA

CAPÍTULO 23 DE LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN HUMANOS

La investigación clínica o investigación con seres humanos, debe entenderse como estudios orientados hacia el avance del conocimiento médico, realizado por profesionales calificados, con experiencia en el tema y de acuerdo con un protocolo que establece el objetivo de la investigación, las razones de su empleo, la naturaleza y el grado de riesgos previstos y posibles

así como su relación con los beneficios que se esperan de sus resultados. En este proceso es de rigor ético mantener vigentes los Códigos Internacionales que figuran como Anexos al presente Código de Ética del Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina y de la Sociedad de Ética en Medicina que comenzaron en la ciudad de Nüremberg donde funcionó el Tribunal Internacional para juzgar a un grupo de médicos acusados de someter a prisioneros a experimentos reñidos con los derechos humanos, la ética y la moral. La investigación clínica cuenta con Principios Básicos que se enumeran a continuación:

Art.-393 La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos universalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales, correctamente realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

Art.-394 El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo “ad hoc” que se remitirá para consideración, comentarios y asesoramiento a un Comité Independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición de que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país y a las prescripciones de los códigos internacionales.

Art.-395 La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un profesional médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto al sujeto humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya acordado su consentimiento.

Art.-396 La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente, a menos que la importancia de su objetivo esté en proporción con el riesgo que corre el sujeto de experimentación.

Art.-397 Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para él o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Art.-398 Deberá siempre respetarse el derecho a la integridad del ser humano sujeto a la investigación, adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre la integridad física, mental y de su personalidad.

Art.-399 Los miembros del Equipo de Salud deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos cuando los riesgos inherentes a la investigación sean imprevisibles, igualmente deberán interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

Art.-400 Al publicar los resultados de su investigación, el miembro del Equipo de Salud tiene la obligación de respetar su exactitud. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios reconocidos científicamente, no deben ser aceptados para su publicación.

Art.-401 Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada participante potencial de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento pueda implicar. Cada una de esas personas debe ser informada que posee libertad para no participar en el experimento así como para anular en cualquier momento su consentimiento. Sólo entonces deberá ser solicitado por el médico, el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

Art.-402 Al obtener consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el miembro del Equipo de Salud debe ser especialmente cauto respecto a que esa persona se halle en una situación de dependencia hacia él o dé el consentimiento informado bajo coacción. En tal caso deberá obtener el consentimiento otro miembro del Equipo de Salud que no esté implicado en la investigación y que sea completamente ajeno a la relación oficial.

Art.-403 El consentimiento informado debe darlo el tutor legal en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo sea menor de edad, según las disposiciones legales

nacionales de cada caso. Cuando el menor de edad pueda dar su consentimiento, habrá que obtener este, además del consentimiento del tutor legal.

Art.-404 El protocolo de la investigación debe contener siempre una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios fundamentales en investigación clínica.

Art.-405 Los sectores involucrados tiene obligaciones específicas que se describen en el articulado siguiente:

Inc a) Patrocinador del estudio

Inc b) Investigador

Inc c) Monitor o Controlador

Inc d) Paciente

Inc e) Comité de Ética que aprobó el estudio

Inc f) Autoridad Sanitaria

Art.-406 El patrocinador del estudio es responsable de:

Inc a) Implementar y mantener sistemas de información y control de calidad a través de procesos operativos estandarizados, mediante una auditoría

Inc b) Lograr acuerdo directo entre las partes para lograr acceso directo a los registros a fin de mantener la confidencialidad del voluntario y conducción del protocolo de acuerdo a la buena práctica clínica y las recomendaciones nacionales e internacionales.

Inc c) Utilizar un protocolo aprobado por un Comité de Ética Independiente del investigador, del patrocinador, del centro de investigación y de la autoridad de regulación.

Inc d) Asegurar la información sobre seguridad y eficacia en relación a las condiciones experimentales sobre el paciente.

Inc e) Asegurar que el producto experimental es apropiado para el desarrollo del fármaco.

Inc f) Asumir la responsabilidad de informar al Comité de Ética y a la autoridad sanitaria de los eventos adversos que pudieran ocurrir.

Inc g) Mantener la evaluación continua del producto experimental y notificar a la autoridad la regulación de los hallazgos que pudieran constituir eventos inesperados en el estudio

Inc h) Asegurar la firma conjunta del protocolo por parte de todos los involucrados en el experimento y luego controlar el cumplimiento de las normas por el personal calificado designado.

Inc i) Seleccionar al investigador y/o institución a disponer de los recursos técnicos apropiados al estudio.

Inc j) Obtener del investigador un compromiso firmado y fechado para conducir el estudio de acuerdo a las normas, los requerimientos de la autoridad regulatoria y el protocolo aprobado por el Comité de Ética, incluyendo informes, monitoreo, auditoría e inspecciones de rutina por entes autorizados.

Art.-407 El investigador es responsable de:

Inc a) Contar con calificaciones apropiadas en lo que hace a la educación, entrenamiento y experiencia en el área experimental (currículum vitae actualizado).

Inc b) Estar informado y aceptar del cumplimiento de las normas y regulaciones vigentes

Inc c) Ser acompañado por personas calificadas en quienes puede delegar tareas así como por un miembro del equipo quien cumplirá tareas de observador.

Inc d) Conducir la investigación según las condiciones firmadas, plan de investigación y regulaciones vigentes.

Inc e) Conocer profundamente el tema de investigación, a través de una búsqueda exhaustiva de todos los antecedentes necesarios y obtener la aprobación de un Comité Institucional de Revisión de Protocolos y un Comité de Ética Independiente.

Inc f) Informar a estos entes los cambios en el curso de la investigación así como los riesgos que puedan aparecer para los pacientes.

Inc g) Controlar las condiciones del fármaco experimental y devolver al patrocinador las muestras no utilizadas al finalizar la investigación, manteniendo el medicamento almacenado en lugar seguro mientras dure la tarea experimental.

Inc h) Ordenar, organizar y asegurar que la documentación atinente al proyecto se encuentre completa para remitirla a quienes corresponda, incluyendo el formulario de consentimiento informado y el material utilizado para informar al paciente.

Inc i) Debe asegurar su compromiso de realizar el escrito correspondiente al estudio para remisión al patrocinador, recibiendo de éste una carta de compromiso de indemnización en caso de eventuales daños que el experimento pueda ocasionar a los participantes voluntarios.

Inc j) Firmar un compromiso de reconocimiento de que toda situación de fraude constituye grave falta ética que le impedirá realizar nuevos estudios clínicos y recibir sanciones.

Art.-408 El monitor es responsable de:

Inc a) Controlar las calificaciones y los recursos del investigador a todo lo largo del experimento así como que se encuentran informados, cumplen con las funciones específicas, adhieren al protocolo aprobado, han logrado el consentimiento informado antes de la inclusión de cada paciente, mantienen actualizada la información de evolución del fármaco; que los pacientes enrolados cumplen los criterios de elegibilidad y que también el investigador provee los informes requeridos y sus modificaciones, en condiciones y tiempo apropiados según acordado.

Inc b) Debe además controlar el almacenamiento del producto, su cantidad, la forma de entrega y las instrucciones pertinentes, el destino final del fármaco, así como verificar la exactitud de los datos, los eventos adversos y los errores u omisiones en los informes.

Inc c) Analizar y discutir discrepancias con el investigador de acuerdo al plan de investigación

Inc d) Acordar con el investigador documentos a verificar, mantener la privacidad de los mismos e informar por escrito al patrocinador de los avances, cambios o inconvenientes que puedan ocurrir a lo largo del proceso.

Inc e) Cerrar las tareas de monitoreo con un informe final y la constatación de que todo el material haya sido devuelto al patrocinador.

Art.-409 La responsabilidad de los pacientes son:

Inc a) Reconocerse como voluntarios de un tratamiento para su enfermedad, además de un cuidado médico cercano y gratuito.

Inc b) Participar con el equipo de investigación, en un análisis conceptual de la diferencia que existe entre un ensayo clínico y el cuidado médico habitual.

Inc c) Informarse exhaustivamente acerca del ensayo clínico y luego firmar su consentimiento.

Inc d) Saber que tiene derecho a no iniciar el experimento y/o retirarse ya comenzado, informando al médico de ello.

Inc e) Respetar las indicaciones del investigador en lo que hacen al seguimiento y control, estudios complementarios, información de novedades, utilización puntual de los medicamentos o errores cometidos con los mismos (horario y dosis)

Art.-410 Las responsabilidades del Comité de Ética son:

Inc a) Reconocer y adherir a los principios éticos fundamentales a saber: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

Inc b) Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los pacientes que participen en un ensayo clínico, especialmente aquellos más vulnerables y quienes participan en estudios no terapéuticos.

Inc c) Revisar el protocolo de ensayo, las enmiendas, el consentimiento informado, los procedimientos para reclutar pacientes, los antecedentes del investigador, los informes de seguridad, los documentos relacionados con pagos y/o compensaciones para los pacientes, la nómina de centros de investigación y todo otro documento que considere de importancia.

Inc d) Elaborar y mantener actualizados los criterios necesarios para aprobar un estudio, aplicándolos estrictamente en cada uno de los que evalúe.

Inc e) Establecer y mantener escritos sus estándares así como la situación de análisis de proyectos, llevando un registro refrendado por sus miembros de dictámenes que entrega.

Inc f) Exigir que ningún paciente sea incluido en un ensayo antes de haber emitido su aprobación por escrito, tanto al comienzo como durante el desarrollo del mismo.

Inc g) Suspender temporaria o definitivamente un estudio, cuando no se cumplan en el mismo las condiciones previas acordadas, informando inmediatamente de ello al investigador, al patrocinador y al ente regulador.

Inc h) Constatar que el consentimiento informado sea escrito en forma apropiada y presentado al paciente en forma de una copia firmada.

Inc i) Poseer acabado conocimiento de las regulaciones de los códigos internacionales así como de las correspondientes al país (ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 1992)

Art.-411 Las responsabilidades de las Autoridades de Regulación son:

Inc a) El contralor de medicamentos es ateniende a la ANMAT así como lo son los ensayos clínicos, la autorización para realizarlo, su revisión y control continuo a través de inspecciones.

Inc b) Descalificar al investigador que no cumpla con las normas generales así como con las establecidas con la entidad patrocinante y aprobadas por el Comité de Ética, tanto como cubiertas las responsabilidades en lo que hace a la seguridad del paciente.

Inc c) Aplicar las acciones previstas en el Artículo de la Ley y/o el Decreto /, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiera lugar y de la comunicación a la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud y de las Organizaciones Profesionales correspondientes.

Art.-412 Los niños no deben ser incluidos en protocolos que puedan ser realizados en adulto, si bien su inclusión pueda ser indispensable para la investigación de enfermedades infantiles y de alteraciones que le son propias.

Art.-413 El pariente más próximo o su representante legal firmarán el consentimiento informado, aunque es conveniente lograr su cooperación voluntaria cuando ella sea posible.

Art.-414 Para la situación de personas con desórdenes mentales o de conducta, el investigador debe tener en cuenta:

Inc a) Si el propósito del estudio es lograr beneficios para personas de esas características mentales o de conducta.

Inc b) Qué es preferible, si ello es posible, que sean substituidas por otras en plena posesión de sus facultades mentales.

Inc c) Cuando el sujeto es incompetente, el consentimiento informado debe lograrse de su representante legal u otra persona explícitamente autorizada.

Inc d) Si el sujeto estuviera internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización del mismo ente para su participación en procedimientos experimentales.

Art.-415 La inclusión de prisioneros voluntarios en protocolos de investigación biomédica, está autorizada en pocos países y es un área controvertida.

Art.-416 Cuando las investigaciones involucran prisioneros, deberá considerarse ético que los mismos no sean excluidos de estudios con drogas, vacunas u otros agentes que puedan serles de beneficio a ellos así como a otros enfermos.

Art.-417 Con respecto a comunidades subdesarrolladas como participantes voluntarios de investigaciones clínicas, se presentan con las siguientes características.

Inc a) Se considerará como primerísima prioridad el estudio de enfermedades locales, que en última instancia sólo puede efectuarse en las comunidades expuestas

Inc b) La investigación debe estar motivada por las necesidades sanitarias y de salud de esa comunidad

Inc c) Se deberán vencer las dificultades para garantizar la comprensión de los conceptos y las técnicas de la investigación clínica.

Inc d) Deben realizarse todos los esfuerzos posibles para cumplir con los imperativos éticos y lograr la seguridad que el consentimiento informado proviene de una verdadera comprensión del sujeto.

Inc e) El Comité Ético evaluador debe estar integrado por un número suficiente de consultantes con conocimientos amplios de las costumbres familiares, sociales y tradicionales.

Art.-418 Para numerosos tipos de investigaciones epidemiológicas, el consentimiento informado individual es impracticable, aunque debe entonces recurrirse a un Comité de Ética que constate que el plan protege la seguridad y el respeto a la privacidad de los sujetos incorporados, así como mantiene la confidencialidad de los datos obtenidos en relación a la preservación del secreto profesional.

Art.-419 En las fases terminales de patologías como cáncer incurable o SIDA, no hay justificación ética ni científica para realizar pruebas clínicas con los métodos de “ciego único” o “doble ciego”, con o sin placebo.

Art.-420 El patrocinio externo de un proyecto, tanto sea de etapas o el total del mismo, implica responsabilidades de la entidad huésped, sea nacional o internacional, con las autoridades competentes del país anfitrión.

Art.-421 El financiamiento externo debe ser avalado por una revisión ética y científica compatible con la autorización exigida por las normas vigentes en el país financiador. Dicha versión requerirá de un comité “ad hoc” del país originario de los recursos así como otro Comité Nacional local a fin de acordar los objetivos de la investigación y sus condiciones de ajuste a requerimientos éticos, legales y científicos.