

Diario Clarín
Año LVIII
N° 20.604
Editorial 27/05/03

que puean de... por eso, desde la... duira a la defensa de sus dere...

Investigaciones sin control estatal

Un principio básico, sostén de la concepción moderna de persona, es el que tiene a cada ser humano como un fin en sí mismo, estableciendo que en ningún caso es legítimo reducir a un semejante a la condición de medio o de mero instrumento.

Justamente, una de las áreas donde el nazismo violó más crudamente este principio fue en la investigación médica, utilizando a personas como si fueran ratones de laboratorio. Luego de las atrocidades cometidas por Josef Mengele se dictó el Código de Nüremberg, en 1946, a fin de establecer que los derechos humanos de los pacientes están por encima del conocimiento y de la utilidad social. En los últimos años, y como consecuencia de las implicancias de los más recientes desarrollos de la biología, como el desciframiento del genoma humano y el desarrollo de la técnica de clonación, las normas referidas a la ética de la investigación recibieron un mayor tratamiento tanto a nivel internacional como en el orden interno. Así, en nuestro país se han ido estableciendo normas jurídicas sobre los recaudos que deben cumplir los investigadores, y también se fueron conformando comités de bioética y organismos de control del cumplimiento de dichas disposiciones.

Sin embargo, y como ocurre en tantas

otras áreas, los controles no se han concretado como corresponde. Así, y según lo denuncia un informe sobre ética en las investigaciones farmacológicas con pacientes elaborado por la Defensoría del Pueblo de la Nación, el Estado no controla "debidamente y con eficacia" la experimentación con drogas realizada en personas que padecen cáncer. El titular de la Defensoría explicó que se hallaron 17 casos en los que "los médicos -tanto particulares como de hospitales públicos y centros asistenciales privados- habían realizado investigaciones con drogas sin autorización". Los pacientes no fueron informados de la investigación a la que eran sometidos, no se les requirió su consentimiento ni tampoco se les pagó el tratamiento, siendo todos éstos deberes éticos y legales que deben cumplir los investigadores y controlar la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Al parecer el Estado no sabe qué y cómo se investiga en el país con seres humanos en juego, lo cual ha dejado expuestos a graves riesgos a miembros de la población como los denunciantes, quienes quedaron peligrosamente reducidos a meros medios útiles para una investigación.

ta secció
convenio
teña de P



este año la
imagen de

Paisa

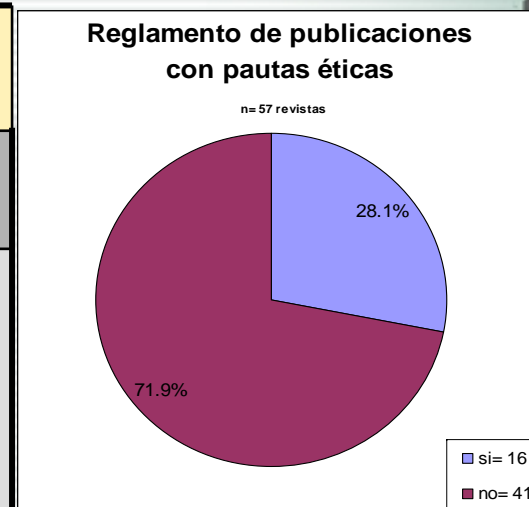
Señor:
Son esc
más en ti
plo, no
la estr
Diab
que a
Bande
jeros,
ini.

Los texto
firmados
derecho

REGLAMENTO DE PUBLICACIONES REVISTAS CIENTÍFICAS ARGENTINAS

Número y proporción de revistas con y sin reglamento de publicaciones con pautas éticas, sobre el total de revistas consultadas.

Reglamento de publicaciones con pautas éticas			
	Si	No	Total
n	16 (28,1)	41 (71,9)	57 (100%)



#Outomuro, Delia Acta Bioethica N°10-OPS-2003



El Consentimiento Informado

en la Investigación Clínica

Consentimiento informado

Definición

Proceso por el cual un paciente, comprendiendo lo que significa para él participar en el estudio, en forma libre lo acepta.....*

* Cortés Gallo,G. El Consentimiento Informado en la investigación Clínica 1999

¿Por que en la Investigación Clínica?

- Signo de respeto
Participantes \Rightarrow personas
Autodeterminación
- Protección
Riesgo y beneficio no siempre
predecible
Abusos
- Educación



Requerimientos para que realmente sea informado

- Información
 - comprensible
 - completa
- La decisión (por parte del sujeto)
 - basada en su competencia- habilidad para entender
 - voluntaria



CI

1. Contenido
2. Quien lo obtiene
3. Como se obtiene
4. Como se documenta



El formulario

- Documenta el proceso
- No es sustituto de la información y discusión oral
- Protege al voluntario
(No al investigador)



1. Contenido

- Descripción de la investigación
- Riesgos
- Beneficios
- Alternativas
- Confidencialidad
- Compensación
- Contactos
- Voluntariedad



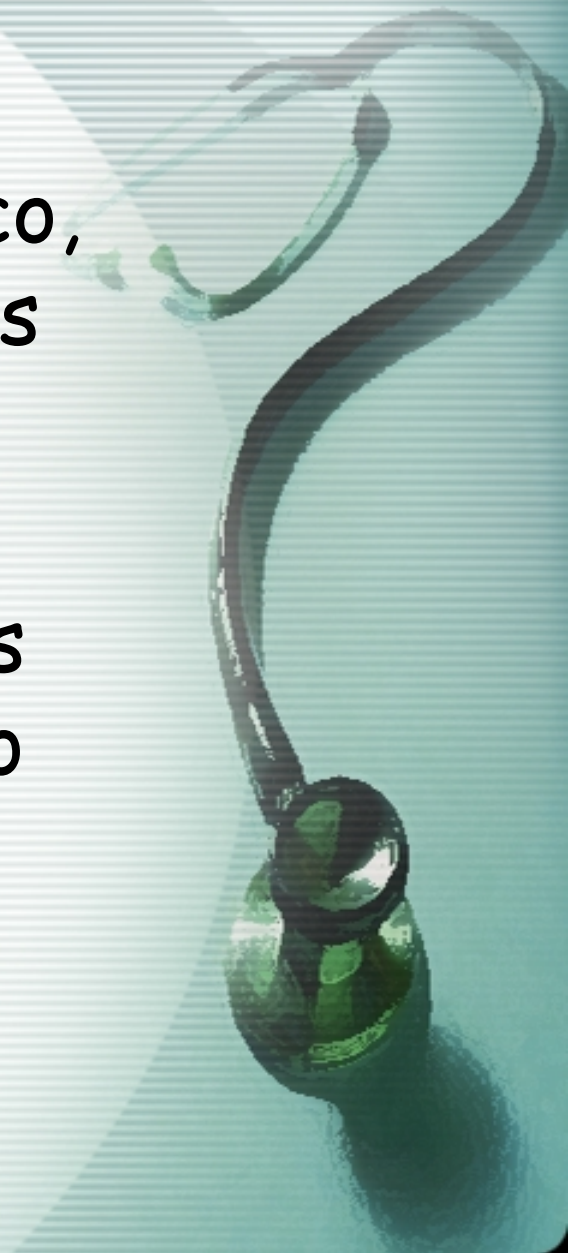
Descripción

- Propósito
- Objetivos
- Responsabilidades
- Procedimientos
(incluye aspectos metodológicos)
- Duración del estudio
- Sponsors



Descripción

- Usar lenguaje simple, no técnico, adecuado al nivel cultural de los sujetos.
- Describir todo lo que deberá hacer antes, durante y después del ensayo incluyendo el tiempo estimado que esto le llevará.



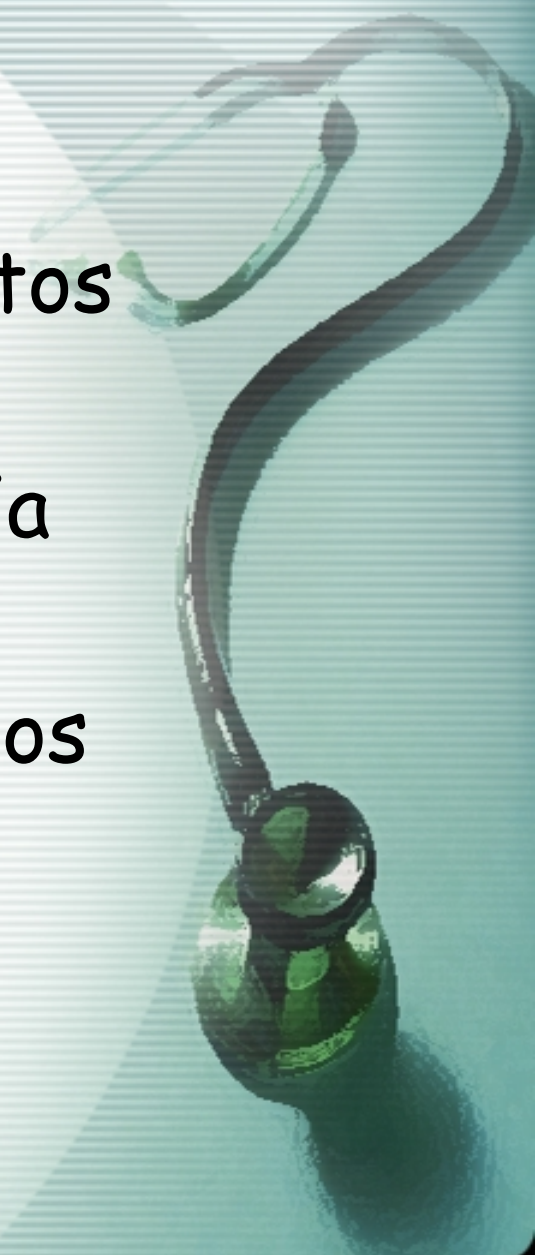
Riesgos

- Previsibles
- Físicos psicológicos sociales
- Posibles inconveniencias o discomforts.



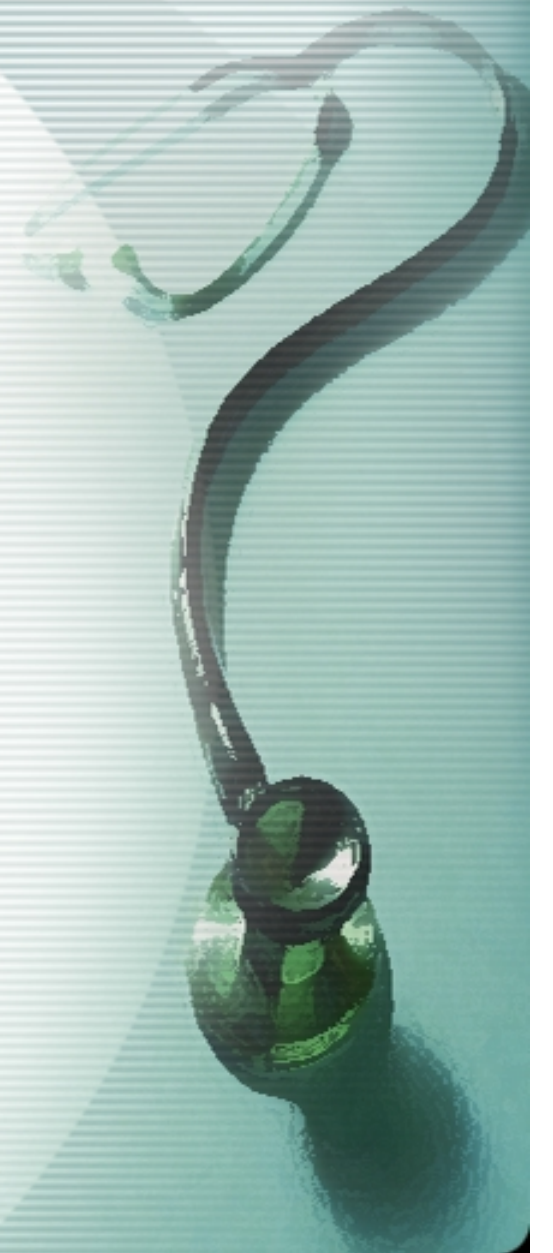
Beneficios

- Posibles beneficios para los sujetos
- Posibles beneficios para otros, sociedad, contribución a la ciencia etc.
- Tener cuidado de no magnificar los beneficios



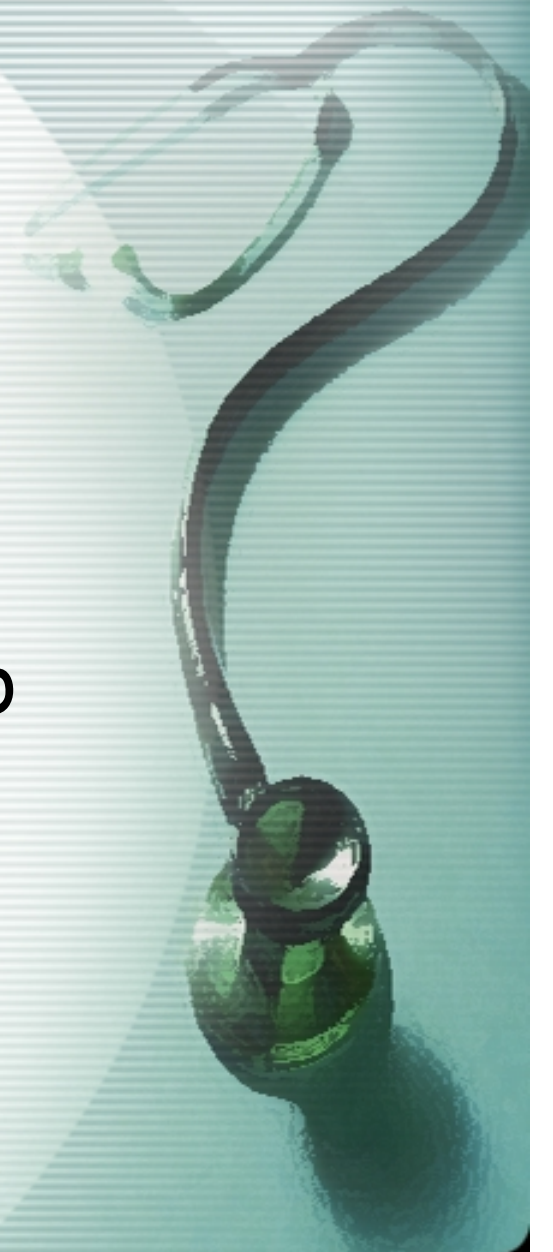
Alternativas

- Tratamientos o procedimientos alternativos
- Ventajas y desventajas



Confidencialidad

- Quienes tendrán acceso a la información
- Cómo será mantenida
- donde, como y por cuanto tiempo



Compensación/Indemnización

- Pago por participación
- Indemnización en caso de daño
- Gastos



Contactos

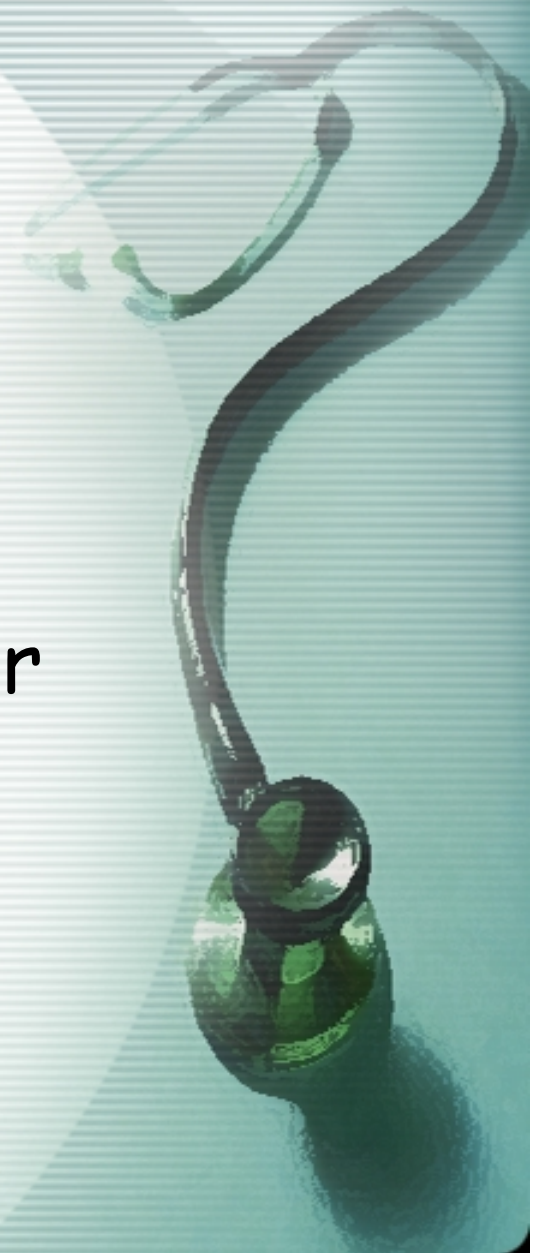
- Para preguntas:

acerca de la investigación
acerca de sus derechos



Voluntariedad

- Remarcar que puede o no participar
- Establecer que no sufrirá perjuicios por no participar
- Derecho a retirarse en cualquier momento



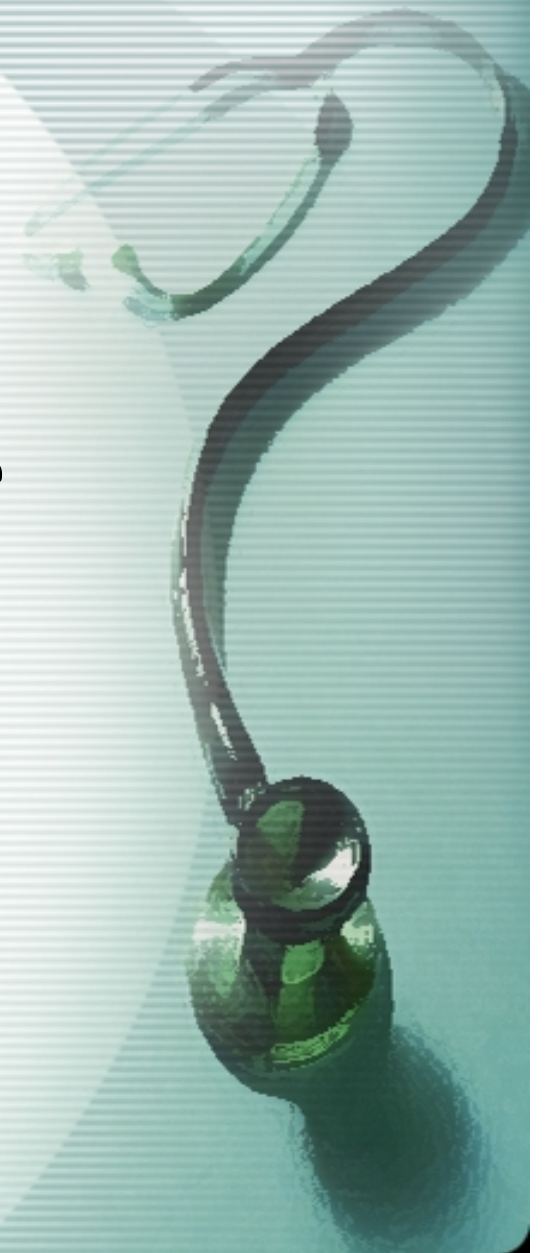
2. Quien lo obtiene

- Investigador
- Otro miembro del equipo?



3. Como se obtiene

- Evitar coerción
- En estudios largos reconsentir



4. Documentación

- Por escrito
firmas participante, investigador,
testigo, padre/madre
fechado e inicializado
2 copias
- Excepciones
Riesgo mínimo
Situaciones riesgosas relacionadas
con la identificación



The undersigned, **Antonio Benigno** *Antonio Benigno*
 being more than twenty-five years of age, native of Cerceda,
 in the province of Corima, the son of Manuel Benigno
 and Josefa Castro here states by these presents, being in
 the enjoyment and exercise of his own very free will, that he consents
 to submit himself to experiments for the purpose of determining the
 methods of transmission of yellow fever, made upon his person by the
 Commission appointed for this purpose by the Secretary of War of the
 United States, and that he gives his consent to undergo the said ex-
 periments for the reasons and under the conditions below stated.

The undersigned understands perfectly well that in case of the
 development of yellow fever in him, that he endangers his life to a
 certain extent but it being entirely impossible for him to avoid the
 infection during his stay in this island, he prefers to take the
 chance of contracting it intentionally in the belief that he will
 receive from the said Commission the greatest care and the most skill-
 ful medical service.

It is understood that at the completion of these experiments, with-
 in two months from this date, the undersigned will receive the sum of
 \$100 in American gold and that in case of his contracting yellow fever
 at any time during his residence in this camp, he will receive in addi-
 tion to that sum a further sum of \$100 in American gold, upon his re-
 covery and that in case of his death because of this disease, the
 Commission will transmit the said sum (two hundred American dollars)
 to the person whom the undersigned shall designate at his convenience.

The undersigned binds himself not to leave the bounds of this camp
 during the period of the experiments and will forfeit all right to the
 benefits named in this contract if he breaks this agreement.

And to bind himself he signs this paper in duplicate, in the Experi-
 mental Camp, near Quemados, Cuba, on the 26th day of November
 nineteen hundred.

On the part of the Commission: **Walter Reed**
 Maj. & Surg., U.S.A.

The contracting party,
Antonio Benigno

El que suscribe, **Antonio Benigno**
 mayor de veinte y cinco años de edad, natural de *Cerceda*
 provincia de *Corima* hijo de *Manuel Benigno*
 y de *Josefa Castro* hace constar por la presente que, estando y
 ejerciendo su voluntad y libremente, consiente en someterse a los
 experimentos que con el objeto de determinar las vias de propagacion de
 la fiebre amarilla, hace en su persona la Comision que para este efecto se
 nombrado al Secretario de la Guerra de los Estados Unidos: que el se consen-
 ta para que se eleven a cabo dichos experimentos, con las razones y
 con las condiciones que abajo se expresan.

El suscrito comprende perfectamente bien que en el caso de contraer
 la fiebre amarilla, se pone en peligro su vida, pero siendo completamente imposible evitar el contagio durante su residen-
 cia en este pais, prefiere aceptar la posibilidad de contraerla, con la seguridad de que se le recibira de la Comision el mayor y mejor
 servicio que pueda ser prestado en la existencia de este individuo.

Queda comprendido que al terminar estos experimentos, antes de transcur-
 rir sesenta dias de esta fecha, el suscrito se recibira la suma de \$ 100...
 en caso de que contraer la fiebre amarilla, en cualquier
 momento durante su residencia en este Campamento, recibira ademas de dicha
 cantidad, otra suma de \$100. --En caso de que falleciera, o de que muriera por
 causa de su enfermedad por motivo de ser experimentado, la Comision entregara
 dicha cantidad, (ciento veinte y cinco dolares,) a la persona que el suscrito
 designare en el presente.

El suscrito se compromete a no salir de los limites de este Campa-
 mento durante el periodo de los experimentos y a aceptar todas las condiciones
 de este contrato al recibir este consentimiento.

Y hace su constancia firmada esta por el suscrito, en el Campamento Experi-
 mental, cerca de los Quemados, Cuba, el dia *26* de *Noviembre*
 de mil novecientos.

El suscrito,
Antonio Benigno
 De conformidad, la Comision,
Walter Reed
 Maj. & Surg., U.S.A.

FIGURE 1. INFORMED CONSENT, IN SPANISH AND ENGLISH LANGUAGES, SIGNED BY THE SPANISH VOLUNTEER ANTONIO BENIGNO IN NOVEMBER 26, 1900. REEVE 41388, OTIS HISTORICAL ARCHIVES, NATIONAL MUSEUM OF HEALTH AND MEDICINE, ARMED FORCES INSTITUTE OF PATHOLOGY, WASHINGTON, D.C.