



## EVALUACIÓN DEL SUBESTUDIO DE GENÓMICA DEL ESTUDIO GRANDE Y SENCILLO DE COMPARACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS PARA EL MANEJO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (ESTUDIO SMART)”

**Amelia Ortega**

### **CONSIDERACIONES PRELIMINARES.**

#### **RESUMEN DEL PROTOCOLO**

De la lectura del Resumen del Protocolo sometido a análisis surgen las siguientes reflexiones:

En la página de presentación figuran Director y Codirectores de los estudios pero sin sus Curriculum Vital.

Siendo este un Subestudio del "Estudio Grande y Sencillo de Comparación de dos Estrategias para el Manejo del Tratamiento Antirretroviral" lo adecuado, sería, contar también con el trabajo principal a fin de no objetar temas que quizá estén ya contemplados en el mencionado estudio. SMART, siendo una sigla del inglés, nunca traducida a lo largo del trabajo, resulta poco clara, a menos que se recurra a la red para su identificación. Este no es un problema menor, dado que tanto el resumen del protocolo, como así también el C.I. aluden constantemente a la mencionada sigla.

Se advierte que inciden negativamente en la comprensión del presente resumen del protocolo o pueden ocasionar confusiones en la interpretación del texto los puntos que se comentan a continuación:

1.- “Objetivo” no debe ser confundido con “fin”. El objetivo consistiría en realizar "estudios futuros" utilizando las muestras de sangre. El fin sería responder a preguntas relacionadas al VIH. Debería agregarse la frase: "las muestras de sangre no serán utilizadas para ningún otro fin".

En “criterios de inclusión” se menciona la participación en el estudio SMART,



nuevamente desconocemos lo referente a este estudio.

Sería apropiado mencionar a niños y embarazadas entre los “criterios de exclusión”.

2.2. La expresión "sangre entera para ser almacenada y usada en estudios futuros" representa un objetivo poco específico.

3.1 En el “Diseño del estudio” debería establecerse el nivel de complejidad que los Centros de SMART requerirán para llevar adelante sus estudios.

3.1 Deben mencionarse los países en los cuales se llevará a cabo el estudio. El doble estándar es muy impreciso.

3.2 En cuanto al “Tamaño de la muestra”, es una base muy amplia para tan poco claro objetivo.

3.3 En lo referido a “Selección de sujetos”, al igual que en “criterios de inclusión” se desconocen las condiciones de SMART.

3.3.2 De la lectura de los “Criterios de Inclusión” no se descarta la participación de niños, y la utilización de niños en investigaciones biomédicas está justificada solamente si las mismas investigaciones no pueden realizarse en sujetos adultos. Esto no es válido para la presente investigación.

4.1 En el punto “Enrolamiento y recopilación de datos” no aparece expresamente la palabra “voluntario”, al lado de enrolamiento.

4.3 Referente al “Informe de efectos adversos”: remite a los investigadores en caso de ser necesario a seguir los requisitos de informe de efectos adversos del estudio SMART ( que está AUSENTE).

5.1 En cuanto a “Procedimientos-Documentos de referencia” nos remite al Manual de Implementación de Protocolo del Subestudio de Genómica 065H, material que no acompaña esta documentación. Los manuales a los que se puede acceder a través de la red, no están en español. Debe presentarse el Manual en español.

5.2 Referente a la “Recolección de datos y muestras”, no se especifica a qué Comités de Ética alude el párrafo.

¿Está el personal de monitoreo de los centros, identificado y sindicados como



responsables del secreto profesional?

... .En algún momento futuro, se extraerá... ¿Cual es el tiempo de caducidad del estudio?

No aparece ningún indicio.

En Países que no permitan la exportación de muestras, tendrá que solicitarse la debida autorización para continuar los estudios en el país o bien suspender el enrolamiento en muestra de respeto a su legislación.

5.4.1 El C.I. debe ser aprobado por Comités de Ética Independiente. Falta esta aprobación. También es necesario garantizar la destrucción de las muestras o cualquier producto derivado de las mismas en los casos de participantes que retirasen su consentimiento.

5.4.2 Con respecto a la "Confidencialidad": falta aclarar quiénes tendrán acceso a los datos, dado lo inespecífico de " minimización de la cantidad de personas".

5.5. Se debe eliminar el párrafo en el cual se establece que "cualquiera de los investigadores de SMART podrá proponer estudios con las muestras siempre que cumplan con las políticas y procedimientos establecidos para dicho estudio. Estas políticas y procedimientos incluyen pero no se limitan al Procedimiento Operativo Estándar para escritos de un nuevo concepto de trabajo", por ser demasiado permisivo y de consecuencias difíciles de medir.

5.6 En los casos en que el conocimiento generado a partir de los análisis genéticos realizados sobre MBH pudieran tener implicancias profundas e inequívocas para la salud de los participantes del estudio se le comunicará a los mismos los mencionados resultados, se repetirán los análisis genéticos de ser necesario.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Dentro de este formulario, asumiendo que se llenarán los espacios en blanco, faltan datos del paciente, como DNI , domicilio y TE.



Se advierte la falta de aclaración respecto de la participación de niños en el estudio, lo cual cambiaría completamente la condición del mismo, y de la fase del estudio. Hay, sin embargo, espacios para tutores. Igualmente, este Comité no permitirá la participación de niños en una investigación que podría perfectamente realizarse en adultos.

Si el tutor figurara por individuos con trastornos mentales o conductuales, hay que aclarar que estos individuos no participarán en actividades de investigación que podrían igualmente llevarse a cabo en personas en plena posesión de sus facultades mentales.

Asimismo, faltan espacios para domicilio, T.E. fijo y móvil del Investigador y del Centro.

En el punto aclaratorio respecto a “¿Cómo se utilizará la sangre?” menciona que la misma, no será utilizada para hacer productos comerciales, no dice lo mismo de los hemoderivados.

## **OBSERVACIONES**

En suma, se considera pertinente realizar las observaciones que se enumeran a continuación que se consideran requisitos indispensables para la aprobación del protocolo evaluado:

1. Falta justificar por qué es necesario utilizar sangre y no se puede recurrir a otro tipo de material biológico.

“Los datos genéticos pueden obtenerse fácilmente o extraerse de materiales biológicos muy variados (saliva, sangre, piel, cabello, etc.); y si se tiene en cuenta la evolución, de la investigación, de los elementos hoy colectados por cualquier motivo, en el futuro podrá revelarse aún más información y ser utilizada por un número creciente de organismos con distintos fines.” “La complejidad y la sensibilidad de la información genética hacen que sean grandes tanto el riesgo de abuso como el de reutilización con distintos fines por el



responsable del tratamiento o por terceros.”<sup>1</sup>

2. Correspondería aclarar en el Objetivo que las muestras de sangre sobrantes se van a descartar.

Esto se debe a que “la complejidad y la sensibilidad de la información genética hacen que sean grandes tanto el riesgo de abuso como el de reutilización con distintos fines por el responsable del tratamiento o por terceros.”<sup>2</sup>

En la ejecución de una investigación es factible que deban archivar información relacionada con los sujetos participantes cuya difusión y el conocimiento público puedan perjudicarlos; por consiguiente, el investigador es responsable de establecer normas de seguridad y de confidencialidad de los datos obtenidos en la investigación. Si bien el protocolo menciona medidas de seguridad, nadie puede asegurar la infalibilidad de las mismas. Por ello, nos parece apropiada la sugerencia del ANEXO 4

a las PAUTAS DE FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES, que se transcribe a continuación:

“Consentimiento informado para efectuar estudios genéticos

1. Para protocolos cuyo objetivo principal no sea el diagnóstico genético

Cuando en un trabajo de investigación con objetivos terapéuticos, fisiopatológicos o diagnósticos, se obtengan muestras de sangre que se conservarán para estudios genéticos:

la INFORMACION PARA EL PACIENTE VOLUNTARIO deberá contener los siguientes tópicos:

a) Informar que se conservarán muestras para estudios genéticos, aclarando si están o no

directamente relacionados al objetivo del trabajo de investigación.

b) Especificar qué estudios genéticos se realizarán. Si se toma la muestra para realizar

<sup>1</sup> [http://www.fleni.org.ar/files/revistas\\_18\\_0.pdf](http://www.fleni.org.ar/files/revistas_18_0.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.fleni.org.ar/files/revistas\\_18\\_0.pdf](http://www.fleni.org.ar/files/revistas_18_0.pdf)



cualquier tipo de estudio genético, ello debe quedar muy claramente explicitado.

c) Informar al paciente de los recaudos tomados para asegurar que no será identificado.

d) Aclarar que a pesar de todos los recaudos tomados, puede existir algún riesgo para su privacidad.

e) Explicitar que el paciente tiene derecho a aceptar participar del trabajo de investigación,

pero, al mismo tiempo, puede negarse a que le tomen muestras para estudios genéticos.

Firma del paciente, investigador y testigo

• Debe configurarse de manera tal que quede claro que se cumple con el punto 5. Para ello

hay dos alternativas:

a) firmar dos hojas separadas: una para el consentimiento a participar del trabajo de investigación y otra para consentir la toma de muestras para estudios genéticos,

b) en la hoja de firmas debe haber 2 opciones a marcar por el paciente o voluntario sano:

Doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

No doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

2. Para protocolos cuyo objetivo principal sea el diagnóstico genético

Por ejemplo: búsqueda de un marcador tumoral. Los puntos 5 y 6 no son aplicables.

Además,

si resulta en beneficio del paciente, el punto 3 no es aplicable, pero debe informarse de los

recaudos tomados para preservar la privacidad. Se entiende como beneficio para el paciente

si al encontrarse un marcador ligado a severo compromiso de la salud o de la vida del paciente, pueden indicarse medidas profilácticas eficaces.”<sup>3</sup>

Es un derecho de los pacientes conocer los límites de seguridad que ofrecen al respecto

---

<sup>3</sup> [http://www.hospitalitaliano.org.ar/archivos/cursos\\_attachs/2648.pdf](http://www.hospitalitaliano.org.ar/archivos/cursos_attachs/2648.pdf)



el grupo de investigación y su capacidad para anticiparse a las probables falencias y/o debilidades de la metodología explicitada; incluso omitiendo los datos que permitan identificar a los participantes.

3. También, además de indicar para qué se usarían las muestras, corresponde incluir la frase "... y para ningún otro fin", es decir, que no se van a usar para nada más.

Vale la pena mencionar aquí "...una problemática reciente relacionada con la metodología implementada para establecer diagnósticos ADN; resguardando muestras de líneas celulares codificadas, extracción directa de ADN, sangre y otros tejidos criopreservados y/o muestras embebidas en parafina.

Los objetivos de estos bancos tienen propósitos académicos muy respetables aplicados a lo asistencial y en la investigación, tales como configurar el mapa genético y sus probables aplicaciones en casos de riesgo detectados para patologías hereditarias.

Son interesantes para esclarecer el árbol genealógico y monitorear trasplantes celulares, tisulares o de órganos, pero se presentan problemas de tipo forense y humanitario.

Este notable progreso y su enorme difusión, permiten presagiar connotaciones importantes tanto en lo ético como en lo moral o en lo jurídico; y debieran institucionalizarse los derechos y obligaciones tanto de los donantes cuanto de los receptores e incluso de los profesionales que dirigen estos bancos ADN.”<sup>4</sup>

4. En “confidencialidad”: falta aclarar exactamente quiénes tendrán acceso a los datos.

El artículo 21 de la Declaración de Helsinki 2000 expresa al respecto: “Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad.

---

<sup>4</sup> Salamanca F. Desarrollo de bancos de muestras para investigación en epidemiología molecular. 1997; GacMédMex.: 133 Suppl.1, 7174.



Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.”

5. En acceso a las muestras: falta garantizar que “**nada** será vendido, a **nadie**”.

6. Cuando habla de destrucción de muestra, dice que “se hará lo posible”, cuando debería decir que se asegurará la destrucción o algo así.

También convendrían tener en cuenta las siguientes PAUTAS DE FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES:

**“...b) Especificar qué estudios genéticos se realizarán. Si se toma la muestra para realizar cualquier tipo de estudio genético, ello debe quedar muy claramente explicitado.**

**c) Informar al paciente de los recaudos tomados para asegurar que no será identificado.**

**d) Aclarar que a pesar de todos los recaudos tomados, puede existir algún riesgo para su privacidad.”**

7. En la parte de “consentimiento informado” habría que aclarar que “el sujeto tiene derecho a retirarse sin dar explicaciones”.

8. En el diseño del estudio se puede indicar también que el paciente puede retirar la muestra cuando lo desee.

9. En cuanto a la selección de sujetos: falta la palabra “voluntario” al lado de “enrolamiento”.

Los tres puntos precedentes tienen como objetivo salvaguardar la autonomía del paciente.





10. En la parte de “procedimientos”, el punto que habla de recolección de datos y muestras: correspondería sacar la frase que habla de “los planes futuros podrían incluir...” o especificar cuáles son esos “planes futuros”.

Ya que, según el Código de Nuremberg, “antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que puedan presentarse y los efectos que puedan vincularse con su participación en el experimento”. (Art. 2)

11. En acceso a los resultados individuales de los análisis: dice que se hará lo posible por ofrecer repetición de análisis genético fuera del estudio en caso de aparecer implicancias profundas e inequívocas para la salud de los participantes del estudio, debería garantizarse esta oferta.

Además, si algún estudio resulta en beneficio del paciente, debe informarse de los recaudos tomados para preservar la privacidad. Se entiende como beneficio para el paciente si al encontrarse un marcador ligado a severo compromiso de la salud o de la vida del paciente, o su descendencia, pueden indicarse medidas profilácticas eficaces. Esto debería garantizarse en el protocolo. Estas afirmaciones se fundamentan en los artículos 15 y 16 de la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 19 de octubre de 2005:

“Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;



- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

#### Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.”

Por otra parte, “es importante tener en cuenta que se trata de individuos enfermos y se requiere una justificación especial para poder invitar a individuos vulnerables a una investigación y si fueran seleccionados, es ético arbitrar todos los medios de protección de sus derechos y bienestar, que deben ser cumplidos estrictamente”.<sup>5</sup>

El informe Belmont expresa, con respecto al principio de beneficencia:

“Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en medicina,

---

<sup>5</sup> Cosen J.N. La Actualización en Gastroenterología. Rev.Arg.Gastroenterología.1991; V: 4, 45.



psicoterapia y ciencias sociales.”

12. Tener en cuenta, además, que este es un experimento no terapéutico, por lo tanto, le sirve a otros, no al paciente, pero, según un principio básico de la Declaración de Helsinki II:

“Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe tener libertad para utilizar un nuevo método diagnóstico o terapéutico si en su opinión existen expectativas bien fundamentadas de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento”.

Además, “en la investigación en seres humanos, los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo”.<sup>6</sup>

A estas consideramos, podemos agregar las que hace el artículo 19 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, realizada en Paris el 16 de octubre de 2003:

“Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;

ii) acceso a la atención médica;

iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;

---

<sup>6</sup> Cohen Baruch. The Ethics of using medical data from nazi experiments.  
<http://www.jlaw.com/Articles/NaziMedEx.html>



- iv) apoyo a los servicios de salud;
  - v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;
  - vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;
  - vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.
- b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto. “ <http://www.biotech.bioetica.org/index.htm>

13. En el consentimiento informado se podría garantizar que la extracción de la muestra se realizará por un profesional médico y se podría también indicar cuáles son las normas y condiciones del procedimiento utilizado para extraer sangre. Un ejemplo es el utilizado en Puerto Rico que se transcribe a continuación:

“Norma: El Centro de Investigaciones Clínicas (CIC) vela por al seguridad y bienestar de los participantes de los estudios de investigación que se realizan en el Centro.

Propósito:

Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante la toma de muestras según lo establecen las regulaciones federales e institucionales.

Responsabilidad: Administración, Personal del CIC, investigadores y colaboradores.

Procedimiento \*:

1. Antes de comenzar el procedimiento de toma de muestras el investigador o coordinador deberá presentarle al Personal de Enfermería el documento de consentimiento informado firmado en todas sus partes.
2. La venopunción se hará solamente en las venas periferales de las extremidades superiores.
3. El Personal de Enfermería hará un máximo de tres intentos para obtener las muestras de sangre.
4. Es norma general del CIC que las muestras de sangre se van a tomar de acuerdo al protocolo provisto por el investigador.



5. No se permitirá tomar muestras adicionales a las mencionadas en el protocolo y/o en el documento de consentimiento informado.
6. A los participantes del estudio no se le pueden sacar más de 3ml/kg en un período de 24 horas si el único propósito es investigación clínica (no hay beneficio para el participante).
7. A los participantes de estudio no se le puede sacar más de 5ml/ kg en un período de 30 días si el único propósito es investigación clínica (no hay beneficio para el participante).
8. Si el investigador requiere sacar sangre en exceso de estas cantidades, él/ella debe proveer una justificación detallada y debe describir cuales van a ser las medidas de seguridad para proteger al participante de cualquier riesgo potencial. (En el caso del presente subestudio, falta la justificación de la necesidad de extraer 10 ml de sangre).
9. Cuando el investigador necesite sacarle a un participante una cantidad considerable de muestras, este debe proveerle al Personal de Enfermería del CIC una lista de prioridad la cual va a establecer el orden en el cual las muestras deben ser tomadas en caso de que haya problemas para tomar las mismas.
10. La toma de muestras se va a detener inmediatamente el participante experimente un síncope o requiera que el procedimiento se detenga y el investigador será notificado.
11. Si el participante se muestra sintomático durante y luego de la toma de muestras, se le informará al investigador del estudio y se procederá a observar al participante por 15-30 minutos o hasta que los síntomas hayan desaparecido. Los signos vitales se van a tomar cada 15 minutos hasta que los mismos se asemejen a los signos vitales que el participante presentó antes del procedimiento de toma de muestra.
12. Si el participante no logra reestablecer sus signos vitales normales el investigador será responsable de evaluar al participante y de ser necesario referirlo



a la Sala de Emergencias para que reciba el tratamiento adecuado para estabilizarlo.”<sup>7</sup>

14. Con respecto a los riesgos y daños, convendría aclarar que

- a. los sujetos investigados que hayan sufrido injuria física como resultado de su participación están en derecho de resarcimiento financiero y/o de toda otra asistencia que pueda compensar equitativamente por toda incapacidad o trastorno sea temporario o permanente;
- b. en caso de muerte, sus herederos están habilitados para recibir la compensación material pertinente;
- c. el derecho de compensación no puede ser perdonado;
- d. los responsables (Compañía farmacéutica, gobierno o institución privada, etc.) deben acordar antes de comenzar la investigación, las provisiones suficientes para compensar todo daño relacionado con el estudio, independiente de la demostración de la falta.

Si bien entendemos que las consecuencias fatales de una extracción de sangre son remotas y altamente improbables fundamentamos las precedentes observaciones en lo expresado por el Artículo 7 del Código de Nuremberg que establece lo siguiente: “Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte”.

15. En caso de incluir o excluir niños y embarazadas de la muestra, esto debe quedar expresamente aclarado en el protocolo.

---

<sup>7</sup> Clarimar Clemente, MPH Guías para la toma de muestras de sangre para propósito de investigación: Documento: D2v1



16. En caso de que se contemple incluir niños en la muestra, tener en cuenta que:

Los niños no deben ser incluidos en protocolos que puedan ser realizados en adulto; sin embargo, su participación puede ser indispensable para la investigación de enfermedades infantiles y de trastornos propios de los niños.

El propósito del trabajo debe ser exclusivamente obtener conocimientos relevantes para el cuidado de la salud de niños. El pariente más próximo o el representante legal de cada niño debe firmar el consentimiento informado.

Entre las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos

CIOMS EPIDEMIOLOGICAS de 1991 se lee:

“Grupos vulnerables y dependientes

43. Los comités de evaluación ética deben prestar particular atención a los proyectos que involucren poblaciones principalmente de niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con enfermedades mentales o discapacitadas, miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos médicos y las personas con libertad restringida para tomar decisiones verdaderamente independientes, como los presos y los estudiantes de medicina. También se debe prestar especial cuidado a los proyectos para investigación invasiva sin beneficio directo para sus participantes”.<sup>8</sup>

## CONCLUSIONES

---

<sup>8</sup> Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS EPIDEMIOLOGICAS Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 1991. Publicado originalmente en inglés por CIOMS, con el título "International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies". Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1991 Ginebra.



Se trata de un Subestudio que requiere para su análisis de la presentación del estudio principal, dado que sin la presentación del mismo, carece de validez.

En líneas generales, cumple con las pautas que habitualmente se tienen en cuenta para el respaldo del CEI.

Los Objetivos requieren mayor precisión. El principal problema radica en que no es abordada la posibilidad de aportar a una base de datos genéticos. Este tema no es menor ya que en ninguna parte se hace alusión a los países que participarán del estudio, lo que aumentaría el riesgo de explotación de las comunidades en desventaja, riesgo de discriminación y estigmatización a comunidades por sus características genéticas.

Recuérdese lo señalado en el artículo 22 del Informe Belmont: “En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento.”

Los criterios de inclusión y exclusión, requieren del conocimiento del Estudio Grande.

Los beneficios podrían ser optimizados tal lo mencionado en el resumen de protocolo. Se aplica aquí lo indicado en los siguientes artículos de la **Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 19 de octubre de 2005:**

**“Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos**

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

**Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos**

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.”





*Revista Estudios en Ciencias Humanas.*

*Estudios y monografías de los posgrados*

*Facultad de Humanidades- Universidad Nacional del Nordeste*

Respecto de la información provista al paciente, así como la del C.I. y teniendo en cuenta las características del vocabulario específico de genómica ambos serían accesibles solamente para una persona con cierto nivel de instrucción y experiencia en el tema. La comprensión de la información aportada será un requisito para la participación de cada paciente del estudio.

Son ilustrativas las palabras del Informe Belmont “Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito”.

El CEI debe ser vuelto a consultar en el momento en que se decida el uso que se dará a las muestras.

## **BIBLIOGRAFÍA**

[http://www.ama-med.org.ar/publicaciones\\_revistas3.asp?id=179](http://www.ama-med.org.ar/publicaciones_revistas3.asp?id=179)

[http://www.hospitalitaliano.org.ar/archivos/cursos\\_attachs/2648.pdf](http://www.hospitalitaliano.org.ar/archivos/cursos_attachs/2648.pdf)

[http://www.fleni.org.ar/files/revistas\\_18\\_0.pdf](http://www.fleni.org.ar/files/revistas_18_0.pdf)

[http://www.hospitalitaliano.org.ar/archivos/cursos\\_attachs/2648.pdf](http://www.hospitalitaliano.org.ar/archivos/cursos_attachs/2648.pdf)

<http://www.biotech.bioetica.org/index.htm>

Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos

CIOMS EPIDEMIOLOGICAS Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 1991. Publicado originalmente en inglés por CIOMS, con el título "International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies". Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias



***Revista Estudios en Ciencias Humanas.***

***Estudios y monografías de los postgrados***

***Facultad de Humanidades- Universidad Nacional del Nordeste***

Médicas (CIOMS), 1991, Ginebra.

Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, U.S.A.. Abril 18 de 1979

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 19 de octubre de 2005