

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Objetivo de la investigación clínica

- Desarrollo de conocimiento generalizable para mejorar la salud o aumentar la comprensión de la biología humana;

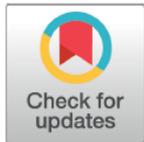
los sujetos que participan son los medios para conseguir ese conocimiento.

- Al colocar a algunos sujetos en riesgo para beneficio de otros, la investigación clínica encierra la posibilidad de explotar a seres humanos.

Preocupación ética fundamental de la investigación clínica

- Si es aceptable, y cuándo, exponer a unas personas a determinados riesgos y a algunas cargas en beneficio de otros
 - El uso de personas como «meros medios» o «instrumentos» para beneficio de otros supone un trato injusto, pues viola un principio fundamental

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ



HEAD TO HEAD

Is the concept of clinical equipoise still relevant to research?

Spencer Hey, **Alex John London**, and **Charles Weijer** argue that there is no better framework for justifying patient participation in research. But **Annette Rid** and **Franklin Miller** say that it is a mistake to require clinical research ethics to align with the norms of clinical practice

Spencer Phillips Hey *faculty member*^{1 2}, Alex John London *Clara L West professor of ethics and philosophy*³, Charles Weijer *Canada Research chair in bioethics*⁴, Annette Rid *reader in bioethics and society*⁵, Franklin Miller *professor of medical ethics in medicine*⁶

¹Harvard Center for Bioethics, Boston, MA, USA; ²Program on Regulation, Therapeutics, and Law, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ³Center for Ethics and Policy, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, PA, USA; ⁴Departments of Philosophy and Medicine, University of Western Ontario, London, ON, Canada; ⁵Department of Global Health and Social Medicine, King's College London, London, UK; ⁶Medical Ethics in Medicine, Weill Cornell Medical College, New York, USA

El malentendido terapéutico

- Es la creencia de que el *objetivo* de la investigación consiste en procurar un beneficio terapéutico a los sujetos, en vez de realizar una contribución al conocimiento científico generalizable
 - Se basa en la confusión entre el médico y el investigador

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. **Consentimiento informado**
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Respeto a la persona (autonomía): Consentimiento informado

- ¿Es completamente voluntario el consentimiento informado?
 - El investigador es el médico del paciente
 - ¿Tiene el sujeto entera libertad para retirarse?
 - El sujeto potencial no tiene cobertura sanitaria si no participa en el estudio
 - «Incentivos indebidos» para la participación
- ¿Es suficientemente informado el consentimiento?
 - Calidad de la hoja informativa y del procedimiento de información
 - Hoja informativa muy larga, con lenguaje técnico, con párrafos tendenciosos

Situaciones en donde puede omitirse el consentimiento informado

- Investigación con datos anonimizados
- Estudios observacionales, con riesgo mínimo para los sujetos, en donde la obtención del consentimiento sea impracticable o muy costosa
- Estudios efectuados por las autoridades sanitarias
- Estudios con registros sanitarios autorizados por las autoridades
- Ensayos clínicos por conglomerados (agrupaciones)
- Intervenciones sin riesgo añadido dentro de los «sistemas de atención sanitaria en aprendizaje»

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Modificaciones y dispensas del consentimiento informado (CIOMS, 2016)

- Un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si:
- no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;
- la investigación tiene un valor social importante; y
- la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública

COMITÉ NACIONAL
DE LA INVESTIGACIÓN ÉTICA
EN BIOMÉDICA Y SALUD PÚBLICA

Las consideraciones a la hora de tomar decisiones sobre cómo comunicar y compartir los datos de la vigilancia: pautas

13. Los resultados de la vigilancia deben comunicarse efectivamente a los grupos objetivo relevante.
14. Con las salvaguardas y justificación apropiadas, los responsables de la vigilancia de la salud pública tienen la obligación de compartir datos con otros organismos nacionales e internacionales de salud pública.
15. Durante una emergencia de salud pública, es imperativo que todas las partes involucradas en la vigilancia compartan datos de una manera oportuna.
16. Con una justificación y salvaguardas apropiadas, los organismos de salud pública pueden usar o compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación.
17. Los datos de vigilancia con información personal identificable no deberían compartirse con organismos que probablemente los usen para adoptar medidas contra las personas o para otros propósitos no relacionados con la salud pública.

Las consideraciones a la hora de tomar decisiones sobre cómo comunicar y compartir los datos de la vigilancia: pautas

13. Los resultados de la vigilancia deben comunicarse efectivamente a los grupos

14. *16. Con una justificación y salvaguardas apropiadas, los organismos de salud pública pueden usar o compartir datos de vigilancia con propósitos de investigación.*

15. D
in
16. C
pu
17. L
compartirse con organismos que probablemente los usen para adoptar medidas contra las personas o para otros propósitos no relacionados con la salud pública.

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. **Protagonismo de los pacientes/participantes**
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Protagonismo de los pacientes/participantes

- Papel en el establecimiento de los objetivos y diseño de la investigación
- Devolución de los resultados, generales y particulares
- Participación mayor en los comités de ética de la investigación

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. **Comités de ética de la investigación**
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Comités de ética de la investigación

- Mayor formación en ética de la investigación
- Incorporación de personas legas y de representantes de pacientes
- Independencia de los centros que sirven
- Menor peso de los investigadores
- Independencia de los promotores

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. **Financiamiento**
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Financiamiento

- El financiamiento por compañías privadas:
 - genera conflictos de intereses
 - marca la agenda de la investigación

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Review

Open Access

Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials?

John PA Ioannidis^{1,2}

Address: ¹Clinical Trials and Evidence-Based Medicine Unit, Department of Hygiene and Epidemiology, University of Ioannina School of Medicine and the Biomedical Research Institute, Foundation for Research and Technology-Hellas, Ioannina, Greece and ²Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Department of Medicine, Tufts University School of Medicine, Boston, USA

Email: John PA Ioannidis - jioannid@cc.uoi.gr

Published: 27 May 2008

Received: 19 March 2008

Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine 2008, 3:14 doi:10.1186/1747-5341-3-14

Accepted: 27 May 2008

This article is available from: <http://www.peh-med.com/content/3/1/14>

© 2008 Ioannidis; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Antidepressants, in particular newer agents, are among the most widely prescribed medications worldwide with annual sales of billions of dollars. The introduction of these agents in the market has passed through seemingly strict regulatory control. Over a thousand randomized trials have been conducted with antidepressants. Statistically significant benefits have been repeatedly demonstrated and the medical literature is flooded with several hundreds of "positive" trials (both

¿Por qué los ensayos controlados y aleatorizados suelen estar sesgados?

- Los ensayos suelen estar financiados por la industria farmacéutica
- La promoción por la industria condiciona las preguntas que se plantean y los tratamientos que se estudian y comparan
- Hay un sesgo de publicación enorme, con independencia del financiamiento
- Los ensayos controlados y aleatorizados sesgados no se retiran de los repertorios bibliográficos y siguen tomándose como válidos

Every-Palmer & Howick. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2014;20:908-14.

Soluciones para los ensayos clínicos

1. Registro y publicación de todos los ensayos (www.alltrials.net/)
2. Mucha más inversión en investigación independiente
3. Establecimiento de prioridades en la investigación, mediante sistemas democráticos
4. Lo que vale es la solidez del método, no la naturaleza de los resultados
5. La fuente de financiamiento debe constituir un riesgo de sesgos tan importante como la ausencia de aleatorización oculta o de análisis por «intención de tratar»
6. El financiamiento por compañías con intereses comerciales en el producto debería rebajar la calificación de los ensayos en los sistemas de evaluación y de recomendaciones (como el sistema GRADE)

Every-Palmer & Howick. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2014;20:908-14.

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Investigación en entornos de escasos recursos

- Fomento de la investigación en las necesidades de esas poblaciones
- Compensación y justicia distributiva
- Consulta e involucramiento de las poblaciones concernidas

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación

Nuevas formas de investigación

- Nuevos retos generados por las nuevas formas de investigación:
 - Datos masivos (*big data*)
 - Edición génica en los tiempos del CRISPR-Cas9
- ¿Quién regulará estas formas de investigación (competencia, dispersión, transparencia)?
- ¿Protección de datos de carácter personal?

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Siete retos para la investigación

1. Distinguir claramente la investigación de la asistencia
2. Consentimiento informado
3. Protagonismo de los pacientes/participantes
4. Comités de ética de la investigación
5. Financiamiento
6. Investigación en entornos de escasos recursos
7. Nuevas formas de investigación



CUBI

COMITÉ ASesorIAL NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

*¡Muchas
gracias!*

The Jellyfish Nebula, IC 443
© 2017 Eric Coles