

ETICA EN INVESTIGACION CLINICA ENSAYOS CLINICOS

Lic. Patricia Segovia Tapia
Enfermera Coordinadora
de UCI Neonatología. Hospital "San Bartolomé"

Antecedentes de la investigación en Humanos

- Año 137 A.C., el Rey Atalo III de Pérgamo experimentaba con venenos y antídotos en criminales condenados a muerte.
- A mediados del siglo XVI, el sacerdote y médico italiano Gabriello Fallopio, recibió la orden y permiso del Gran Duque de Toscana de practicar disecciones a un criminal y de causarle la muerte como creyera conveniente.

Antecedentes de la investigación en Humanos

- 1721, en Inglaterra, el cirujano inglés Charles Maitland inoculó viruela a seis prisioneros a cambio de una promesa de libertad.
- 1900, en Alemania, hicieron varios estudios inoculando enfermedades venéreas no curables en individuos inconscientes.

Antecedentes de la investigación en Humanos

- Durante la Segunda Guerra Mundial, en Dachau (Alemania), el Dr. Sigmund Rascher, y su equipo (23) hicieron experimentos variados entre agosto de 1942 y mayo de 1943.

Antecedentes de la investigación en Humanos

- Se estudiaba, por ejemplo, **la resistencia del cuerpo humano al frío** y se registraba la temperatura del cuerpo de los reclusos que eran introducidos en agua helada al cabo de distintos plazos de tiempo, hasta que finalmente se constataba el momento de la muerte.

Antecedentes de la investigación en Humanos

- En Michigan, William Beaumont mantuvo abierta una herida (de bala) en el estómago de paciente para observar cómo funcionaba su aparato digestivo, con la colaboración del enfermo.
- Esta experimentación fue considerada por algunos como uno de los grandes éxitos de la medicina norteamericana en el siglo XIX.

Antecedentes de la investigación en Humanos

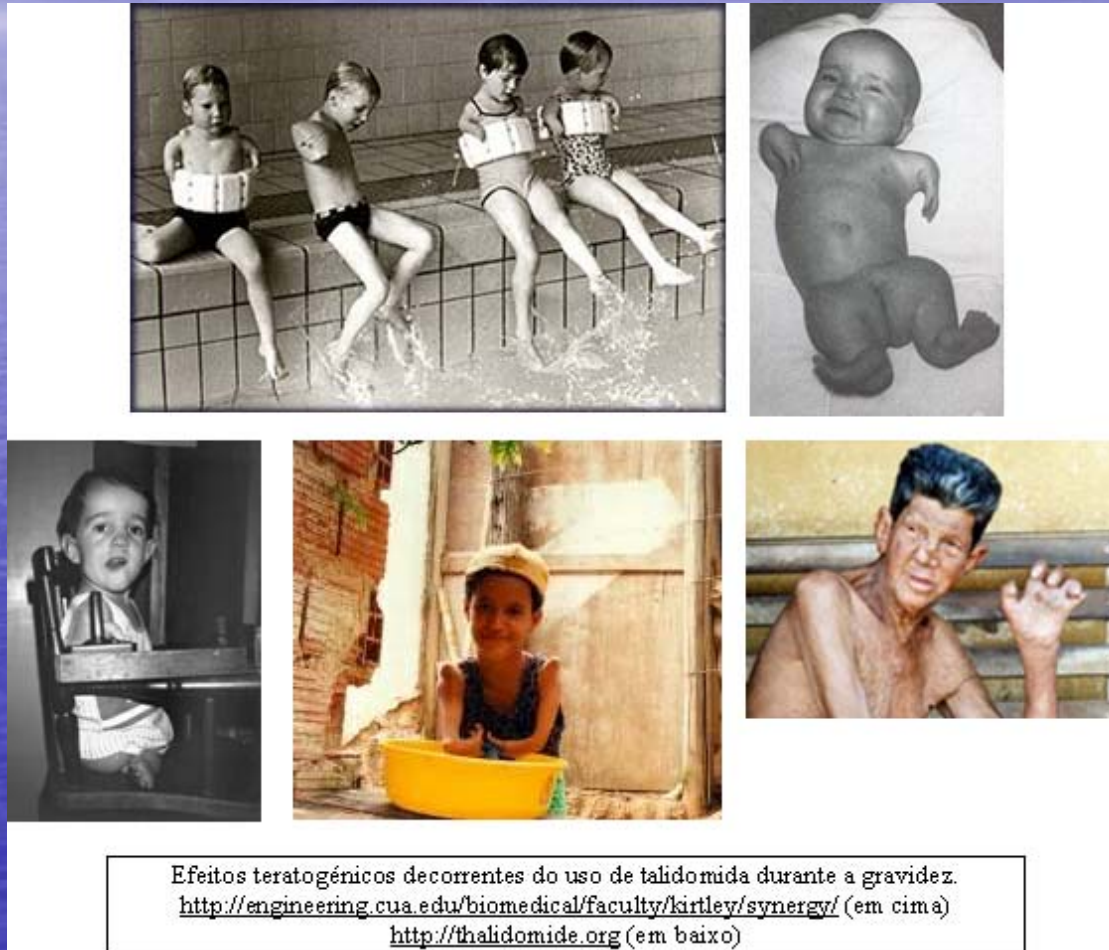
- Un estudio sobre sífilis en el pueblo de Tuskegee (Alabama) entre 1932 y 1972.
- 400 hombres de raza negra, se les daba arsénico y bismuto.
- Descubrieron los antibióticos y no se les informó.
- En 1955 murió el tercio de personas y el último en 1972 (\$50).

Desastres con Medicamentos y Reportes de Fraude y abuso de los Pacientes

Tragedia de la Talidomida



Desastres con Medicamentos y Reportes de Fraude y abuso de los Pacientes



Desastres con Medicamentos y Reportes de Fraude y abuso de los Pacientes

Ancianos inyectados con células tumorales sin su consentimiento



Desastres con Medicamentos y Reportes de Fraude y abuso de los Pacientes

Prisioneros



Desastres con Medicamentos y Reportes de Fraude y abuso de los Pacientes

Enfermos mentales



Regulaciones que desarrollaron para proteger a los pacientes:

- Código de Nuremberg
- Declaración de Helsinki (World Medical Association)
- ICH/GCP (Guía de las Buenas Prácticas Clínicas)

Principios Éticos:

1. Autonomía: Aceptación de la persona como agente moral responsable y libre de tomar decisiones.
 - Información
 - Consentimiento

Principios Éticos:

2. Beneficencia: Hacer el bien, evaluar el riesgo- beneficio.
3. No maleficencia: No dañar, prevenir el peligro.
4. Justicia: "Justicia distributiva", dar a cada quien lo que le corresponde, en el momento preciso.

COMITÉ DE ETICA

Organización independiente, responsable de asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas sujetas a investigación, proporcionando una garantía pública de esa protección.

MIEMBROS DEL C. ETICA

- Mínimo 5 personas
- Al menos una persona independiente de la institución o lugar donde se realiza el estudio.
- Médico, Enfermera
- Abogado, sacerdote, miembros de la comunidad, otros.

Siete Requisitos para que un ensayo sea ético:

1. Valor social o científico:

Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento.

Siete Requisitos para que un ensayo sea ético:

2. Validez científica:

Postular una hipótesis clara, utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyan las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.

3. Selección equitativa de los sujetos

Siete Requisitos para que un ensayo sea ético:

4. Riesgo/beneficio favorable:

Minimizar los riesgos y daños potenciales.

5. Evaluación Independiente.

6. Consentimiento informado.

Siete Requisitos para que un ensayo sea ético:

7. Respeto a los sujetos inscritos:

- Salir de la investigación.
- Privacidad y confidencialidad.
- Información nueva, sobre la droga durante la ejecución del estudio.
- Provisión de información sobre los resultados de la investigación
- Vigilancia continua de su bienestar.

Equipo de Investigación.

1. Investigador Principal
2. Investigador Secundario
3. Coordinador (a) de estudios
4. Pharmacis
5. Infusionista
6. Monitor
7. Otros (secretaria, laboratorista, etc...)

Enfermeros en el equipo de Investigación:

1. Coordinador (a) de Estudios:

- Organizan el "site" de investigación.
- Colabora con el investigador en la toma del Consentimiento informado, facilita el documento (versión aprobada por el C.E).
- Planifican las visitas de los pacientes.
- Toman análisis, EKG, visitan y/o monitorizan al paciente, etc...

Enfermeros en el equipo de Investigación:

2. Monitor:

Es la principal vía de comunicación entre el investigador y el Sponsor

(patrocinador):

- Ayuda en la planificación del site, durante el ensayo y al final del estudio.

Enfermeros en el equipo de Investigación:

3. Pharmacist:

Preparan los medicamentos cuando es un estudio doble ciego (el investigador, su equipo y el sponsor no saben que medicamento se está utilizando).

4. Infusionista:

Administra el medicamento y monitoriza al paciente, registrando exactamente todos los eventos ocurridos durante la administración de la droga.

Participación de los Enfermeros en Investigación clínica:

- 1. En los Comités de Ética:** Secretarios, Asistentes, Miembros del comité.
- 2. Con el Sponsor:** Manager, Monitores, Área regulatoria, Eventos adversos, etc.
- 3. Estudio Clínico:** Coordinadores de Estudios, Pharmacis, infusionistas, etc...
- 4. Como pacientes:** Cuota de contribución a la ciencia.

Muchas Gracias!!!

